GEM® PREMIER™ 3500

Manual del usuario • Rev. 00 • Ref. 26000200 • Enero de 2009

Werfen Group | Instrumentation Laboratory

Instrumentation Laboratory Co.
101 Hartwell Ave.
Lexington, MA 02421-3125
Estados Unidos

El logotipo de Instrumentation Laboratory, GEM, Premier, iQM y nd GEMweb son marcas registradas de Instrumentation Laboratory Company o de una de sus compañías filiales o matrices, y puedem estar registradas en la Oficina de Patentes y Marcas de EE.UU. y en otras jurisdicciones. Todos los demás nombres de productos, nombres de compañías, marcas, logotipos y símbolos son marcas registradas de sus respectivos propietarios.

Copyright © Enero de 2009 Instrumentation Laboratory. Todos los derechos reservados.

La publicación y todos los demás materiales (incluidos los programas informáticos) relacionados con los productos de IL GEM Premier 3500 son de naturaleza patentada y se comunican de manera estrictamente confidencial; no se pueden reproducir, registrar, almacenar en un sistema de recuperación, transmitir ni revelar de ninguna manera y por ningún medio, sea electrónico, mecánico por medio de fotocopias u otro método, sin el consentimiento previo por escrito de IL.

La información contenida en este documento es considerada exacta por IL: en ningún caso se asume ninguna responsabilidad, explícita o implícita, por parte de IL en cuanto o en relación con su uso, ni en cuanto al incumplimiento por terceros que pueda surgir de su uso, ni de ninguna representación u omisión aquí contenida. La información está sujeta a cambios o actualizaciones sin aviso.

1 Instalación

Los sistemas GEM cumplen las Directivas o Normas Armonizadas Europeas relativas y aprobadas.

Según la Enmienda de Mejora de los Laboratorios Clínicos de 1988 (CLIA ‘88), el GEM® Premier 3500 ha sido clasificado como Moderadamente Complejo.

1.1 Información general

Este manual contiene los procedimientos necesarios para el funcionamiento, mantenimiento y resolución de problemas del sistema IL GEM Premier 3500 (*figura 1.1*).

El personal responsable del funcionamiento y el mantenimiento del equipo deberá leer y comprender el material incluido antes de su uso.

Este manual se deberá mantener cerca del equipo o en un lugar adecuado para referencia, cuando sea necesario.

En este capítulo se presenta una descripción general del sistema GEM Premier 3500 de Instrumentation Laboratory: uso del producto, principios de funcionamiento y descripción del equipo.

Figura 1.1. Sistema GEM Premier 3500.

Instrumentation Laboratory empezará a usar algunos símbolos nuevos en el etiquetado de los productos y el equipo. Estos símbolos serán exigidos por algunos organismos normativos.

CE	Confirma que el producto cumple las directivas de la UE (Unión Europea) aplicables al producto y, especialmente, que se han cumplido todos los requisitos de seguridad.
REF	Número de catálogo
	Consulte las instrucciones de funcionamiento
CONTROL	Control
	Fechas de fabricación
IVD	Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*
	Número de muestras
LOT	Número de lote
SN	Número de serie
	Límite de temperatura
	Fecha de caducidad

1.2 Introducción

El GEM Premier 3500 de Instrumentation Laboratory se puede usar con una variedad de cartuchos GEM Premier 3500 PAK®, tales como:

- Gases sanguíneos / Hematocrito
- Gases sanguíneos / Hematocrito / Electrolitos
- Gases sanguíneos / Hematocrito / Electrolitos / Metabolitos

Las pantallas que se ilustran en este manual son adecuadas para el menú completo de las pruebas que se pueden realizar (cartucho de Gases sanguíneos / Hematocrito / Electrolitos / Metabolitos). Si se utilizan otros cartuchos, las opciones en las pantallas guardarán relación con el cartucho instalado. Específicamente, las pantallas Preparado y Resultados del paciente reflejarán únicamente aquellas pruebas que el cartucho instalado puede realizar.

El funcionamiento y el mantenimiento básicos del analizador son similares para todos los cartuchos.

1.3 Uso del manual

A lo largo de este manual, usted deberá prestar atención especialmente a los párrafos marcados como AVISO, ATENCIÓN, PELIGRO BIOLÓGICO o NOTA. Estos párrafos estarán marcados y contienen información importante.

	ADVERTENCIA: declaraciones que proporcionan información sobre riesgos eléctricos.
	ATENCIÓN: declaraciones que proporcionan información sobre los riesgos de lesiones personales y riesgos de daño del producto.
	RIESGO BIOLÓGICO: declaraciones que alertan al usuario sobre condiciones de riesgo biológico potencial.
	NOTA: declaraciones que contienen información importante para el usuario.

1.4 Uso del producto

El GEM Premier 3500 se ha concebido como un sistema portátil para su uso por profesionales de la atención sanitaria, para analizar rápidamente muestras de sangre completa, en cualquier situación clínica. El equipo proporciona los resultados medidos y calculados de gases en sangre, hematocrito, electrolitos, glucosa y lactato.

El equipo también se puede usar junto a un CO-Oxímetro IL externo, el IL 682™ o GEM OPL®, con resultados de cooximetría integrados con los resultados del GEM Premier 3500.

Analitos determinados

El sistema determina los siguientes analitos en sangre completa:

Ión hidrógeno (pH)
Presión parcial de dióxido de carbono (pCO_2)
Presión parcial de oxígeno (pO_2)
Ión sodio (Na^+)
Ión potasio (K^+)
Calcio ionizado (Ca^{++})
Glucosa (Glu)
Lactato (Lac)
Hematocrito (Hct)
*Hemoglobina total (THb)
*Oxihemoglobina (O_2Hb)
*Carboxihemoglobina (COHb)
*Metahemoglobina (MetHb)
*Desoxihemoglobina o hemoglobina reducida (HHb)
*Saturación de oxígeno (SO_2)

Estos analitos se determinarán sólo si se conecta un Co-Oxímetro al GEM Premier 3500, si el CO-Oxímetro se ha configurado en Ajustes de la interfaz, si los analitos se han habilitado en Ajustes de la muestra y si se transmiten los resultados de la cooximetría.

Parámetros derivados

El sistema calcula los siguientes analitos:

Bicarbonato real (HCO_3^-)
Bicarbonato estándar (HCO_3std)
Dióxido de carbono total (TCO_2)
Exceso de bases del líquido extracelular (BEecf) (*in vivo*)
Exceso de bases de la sangre (BE(B)) (*in vitro*)
Saturación de oxígeno (SO_2c)
Calcio ionizado estandarizado a un pH de 7,4 (Ca^{++} (7.4))
Hemoglobina total (THbc)
*Contenido de oxígeno (O_2ct)
*Capacidad de oxígeno (O_2cap)
Gradiente alveoloarterial de oxígeno (A-aDO_2)
Presión parcial de oxígeno alveolar (pAO_2)
Índice arterioalveolar de oxígeno (paO_2/pAO_2)
Índice respiratorio (RI)
Contenido de oxígeno arterial (CaO_2)
Contenido de oxígeno en sangre venosa (CvO_2)
Contenido de oxígeno capilar pulmonar terminal (CcO_2)
Gradiente arteriovenoso de oxígeno (a-vDO_2)
Cortocircuito fisiológico (Q_{sp}/Q_t)
Presión parcial de oxígeno a una saturación del 50% (P_{50})

* *El O_2ct y la O_2cap se derivan en un Co-oxímetro IL conectado y luego se transmiten al GEM Premier 3500.

Analitos y parámetros introducidos por el usuario

El sistema proporciona espacio para introducir los siguientes analitos, que los usuarios deben determinar o calcular en otro sitio:

Temperatura real del paciente (Temp)
*Glucosa (Glu)
*Lactato (Lac)
**Hemoglobina total (THb)
**Saturación de oxígeno (SO_2)
**Oxihemoglobina (O_2Hb)
**Carboxihemoglobina (COHb)
**Metahemoglobina (MetHb)
**Desoxihemoglobina o hemoglobina reducida (HHb)
Porcentaje de hemoglobina fetal (FetHb)
Tiempo de tromboplastina parcial activada (APTT-P)
Tiempo de protrombina (PT-P)
Tiempo de protrombina – INR (PT-INR)
Tiempo de coagulación activada (ACT)
Tiempo de coagulación activada: intervalo inferior (ACT-LR)

* Disponible sólo cuando se coloca el cartucho BG/Hct o BG/Hct/Lyte.

**Si se ha configurado un CO-Oxímetro IL en Ajustes de la interfaz, estos analitos estarán disponibles como analitos determinados y no como introducidos.

Parámetros de O_2 y de ventilación introducidos por el usuario

Oxígeno (O_2)
Oxígeno inspirado (%FiO_2)
Volumen corriente (V_T)
Modo
Tasa mecánica (Mech Rate)
Tasa espontánea (Spon Rate)
Presión máxima (Peak Press)
Tiempo inspiratorio en segundos (Itime (sec))
Porcentaje del tiempo inspiratorio (Itime (%))
Presión media de las vías respiratorias (MAP)
Presión telespiratoria máxima (PEEP)
Presión positiva continua de las vías respiratorias (CPAP)
Presión positiva del binivel inspiratorio de las vías respiratorias (BIPAP (I))
Presión positiva del binivel espiratorio de las vías respiratorias (BIPAP (E))

RIESGO BIOLÓGICO: El usuario, cuando ponga en funcionamiento el GEM Premier 3500, seguirá siempre las prácticas normales de laboratorio para la manipulación de sustancias con peligro biológico, incluso el uso de batas de laboratorio, guantes y la protección que se considere necesaria.

1.5 Descripción del equipo

Debido a que el cartucho desechable GEM Premier 3500 PAK contiene todos los sensores, soluciones y bolsa de desechos, el GEM Premier 3500 no requiere ningún otro equipo ni reactivos para su calibración o funcionamiento.

Los ajustes del equipo consisten en la introducción del cartucho PAK en el equipo. Después de que el usuario introduce el PAK en el analizador, se examinan las soluciones de control del proceso (*Process Control Solutions*), y se ajustan la pendiente y la intersección de los sensores, con ayuda de los valores asignados de fábrica en el código de barras. A continuación, el equipo realiza un precalentamiento y calibra automáticamente los sensores, lo cual requiere un tiempo aproximado de 30 minutos. Durante el precalentamiento, el equipo no requiere ninguna intervención del usuario. Para finalizar la calibración del sistema y antes de que este acepte muestras de pacientes, el usuario debe ejecutar manualmente las soluciones CVP (producto de validación de la calibración) externas para validar la integridad de las soluciones de control del proceso y el rendimiento general del sistema analítico. El protocolo recomendado para el control de calidad depende del tipo de cartucho colocado.

Intelligent Quality Management (iQM®, Gestión inteligente de la calidad) es un programa activo, continuo y en tiempo real de control activo del proceso de evaluación de la calidad, ideado para detectar y corregir inmediatamente los errores del sistema, y sustituye al uso de controles externos convencionales. Consulte en el capítulo 6 información en detalle sobre iQM.

Si se utiliza un cartucho iQM, el usuario debe procesar cuatro ampollas del de producto de validación de la calibración (CVP) después del precalentamiento del cartucho, con el fin de verificar y garantizar la integridad del cartucho iQM. A partir de ese momento, el cartucho iQM gestiona el proceso de control de calidad y sustituye al control de calidad externo.

Si el iQM está desactivado, IL recomienda que los usuarios procesen material de control de calidad para verificar la integridad y el rendimiento del sistema antes de procesar muestras de pacientes y periódicamente, durante la vida útil del cartucho. Los controles de calidad programados durante la vida útil del cartucho deberán seguir unas pautas de cumplimiento obligado para el centro.

1.6 Componentes y características del sistema

El GEM Premier 3500 tiene dos componentes principales: el equipo y un cartucho desechable. Además, se dispone de materiales de control de calidad de IL para verificar el funcionamiento del sistema cuando la iQM está desactivada en el sistema; también se dispone de material de GEM CVP para validar los cartuchos de iQM. Estos componentes se explican en los siguientes párrafos.

⚠ATENCIÓN: El sistema GEM Premier 3500 consiste en componentes no intercambiables. Utilice sólo los componentes suministrados por Instrumentation Laboratory.

El GEM Premier 3500 emplea una exclusiva pantalla táctil de color y un conjunto sencillo de menús y botones para la interacción con el usuario. El equipo guía al usuario por el proceso de muestreado mediante mensajes, y avisos sencillos y claros.

El GEM Premier 3500 presenta las siguientes características operativas:

- Se pueden configurar paneles de análisis personalizados de analitos específicos, que los usuarios pueden modificar después, antes de iniciar un análisis.
- El estado de todos los analitos se presenta en la pantalla y esto sirve como referencia rápida antes de analizar las muestras.
- Corrección de la temperatura de las muestras de los pacientes mediante la introducción manual de la temperatura del paciente.
- Configuración flexible e intuitiva para cumplir algunos requisitos clínicos determinados y los requisitos obligatorios aplicables, incluida la configuración del nivel de seguridad para restringir el funcionamiento del equipo.
- Instalación simplificada, ausencia práctica del mantenimiento, y gestión incorporada y ampliada de los datos.
- Los cartuchos GEM Premier 3500 PAK incluyen todos los componentes necesarios para mantener el sistema, incluidos los reactivos, sensores, muestreador y bolsa de desechos; el GEM Premier 3500 no requiere depósitos de gas, membranas de electrodos ni soluciones extrañas.
- Rendimiento del sistema, establecido por medio de soluciones de control automático del proceso de iQM.
- Un sistema exclusivo Intelligent Quality Management (iQM, gestión inteligente del control de calidad) utilizado con los cartuchos iQM, que proporciona una detección, corrección y registro inmediatos y automáticos de los errores.
- Se pueden generar copias en papel de los resultados de cada análisis de sangre y de cada muestra de control de calidad.
- Información demográfica configurable, por ejemplo, número de identificación y nombre del paciente; además, se pueden adjuntar comentarios a cada una de las muestras.
- Guarda los resultados de los pacientes, de control de calidad y del control del proceso iQM de por lo menos los 20 cartuchos anteriores.
- Recupera los resultados del paciente anterior, del control de calidad y de CVP, con una búsqueda flexible de la base de datos de muestras.
- Los resultados del paciente, de control de calidad, del producto de validación de la calibración (CVP) y del proceso iQM pueden archivarse en un disco compacto (CD), un

disco de vídeo digital (DVD) o un dispositivo de almacenamiento USB (lápiz de memoria), compatible con un ordenador personal estándar.

- Los resultados de los pacientes, de control de calidad, de CVP y del proceso de iQM se pueden configurar para su transferencia automática a un sistema de información hospitalario o de laboratorio mediante puertos serie RS-232 o mediante una conexión de Ethernet (con cable o inalámbrica).
- Lectores incorporados de códigos de barras para introducir información sin errores, tales como números de serie de los cartuchos, números de lote de control de calidad, números de lote de CVP, números de identificación de los usuarios, números de identificación de los pacientes y números de acceso.
- Facilidad de interrupción y recuperación de la alimentación.

Cartucho GEM Premier 3500 PAK

El componente principal del GEM Premier 3500 es el cartucho GEM Premier 3500 PAK (*figura 1.2)*. El cartucho contiene todos los componentes necesarios para el funcionamiento del equipo, incluidas las soluciones, los sensores, el muestreador y la bolsa de desechos.

Figura 1.2. Cartucho GEM Premier 3500 PAK.

Existen cartuchos para examinar diversos conjuntos de analitos, con capacidad para examinar 75 a 600. Los cartuchos disponibles facilitan de 14 a 21 días de funcionamiento (consulte la información específica de los cartuchos en el apartado 11.8).

El GEM Premier 3500 notifica automáticamente al usuario cuando es el momento de retirar el cartucho, cuando se ha alcanzado la capacidad de las muestras o cuando la vida útil del cartucho caduca.

La bolsa de desechos interna, que recoge sangre y soluciones usadas durante la vida del cartucho, reduce al mínimo los riesgos biológicos.

El cartucho contiene soluciones de control del proceso con las siguientes concentraciones aproximadas:

Solución de referencia A: Solución amortiguadora orgánica con pH 6,9; pCO_2 = 63 mm Hg, pO_2 = 100 mm Hg, Na^+ = 100 mmol/l, K^+ = 7 mmol/l, Ca^{++} = 2,5 mmol/l, glucosa = 150 mg/dl, lactato = 3 mmol/l, agente tensioactivo y conservante.

Solución de referencia B: Solución amortiguadora orgánica con pH 7,40; pCO_2 = 34 mm Hg, pO_2 = 180 mm Hg, Na^+ = 140 mmol/l, K^+ = 3,5 mmol/l, Ca^{++} = 1,0 mmol/l, agente tensioactivo y conservante.

Solución de referencia C: Solución amortiguadora orgánica con pH 8,0; pCO_2 = 33 mm Hg, pO_2 = 0 mm Hg, agente tensioactivo, conservante; para el acondicionamiento de los sensores de glucosa y lactato, y para la limpieza de la cámara de sensores.

Solución de referencia D: KNO_3 = 1000 mM/l, $AgNO_3$ = 1 mM/l y agente tensioactivo.

Los valores exactos de todas las soluciones de referencia se leen desde el código de barras del cartucho.

Los componentes y procesos usados para fabricar las soluciones de control del proceso en los cartuchos GEM Premier 3500 PAK se pueden seguir según las normas NIST. Si no se dispone de materiales NIST de algunos analitos, se pueden utilizar normas analíticas primarias. Se pueden solicitar hojas de datos de seguridad de los materiales (MSDS) de los cartuchos PAK del GEM Premier 3500 al Servicio al Cliente de Instrumentation Laboratory.

Códigos de barras de los cartuchos

Tres códigos de barras identifican cada cartucho GEM Premier 3500 PAK (*figura 1.3*):

Figura 1.3. Etiquetas de código de barras de los cartuchos.

①Una etiqueta situada en el lomo del cartucho, que es leída por un lector de código de barras interno cuando se introduce el cartucho, contiene la siguiente información:

- Fecha de caducidad: al introducir un cartucho, la fecha de caducidad se compara con la fecha actual. Si la comparación indica que la fecha de caducidad del cartucho ha pasado ya, el GEM Premier 3500 mostrará un mensaje para extraer el cartucho.

- Tipo de cartucho: el menú de pruebas disponible con el cartucho.
- Valores de control del proceso de iQM: estos valores son valores precisos de cada analito.

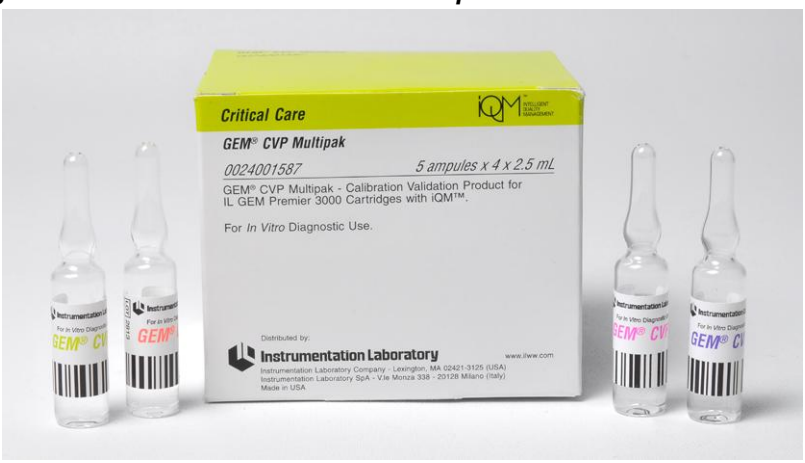
NOTA: Este código de barras se puede utilizar para la entrada manual mediante el lector de código de barras si, por alguna razón, el lector interno no detecta esta etiqueta.

②Un código de barras “2D” grande en la cara de la etiqueta contiene el tipo, el número de lote, la fecha de caducidad y el número de serie del cartucho. Esta información sirve de ayuda para el Servicio Técnico.

Soluciones de control de calidad de IL

Instrumentation Laboratory ofrece la iQM para el programa de garantía de la calidad. Asimismo, Instrumentation Laboratory ofrece un material acuoso externo con valores que representan los intervalos clínicos inferior, intermedio y superior. Se dispone de intervalos de destino del pH, pCO_2, pO_2, Na^+, K^+, Ca^{++}, Glucosa, Lactato y Hcto.

Figura 1.4. Material de CVP de IL: Multipak GEM CVP.


Critical Care
GEM® CVP Multipak
00240001587
5 ampules x 4 x 2.5 mL
GEM® CVP Multipak - Calibration Validation Product for IL GEM Premier 3000 Cartridges with iQM™.
For In Vitro Diagnostic Use.
Distributed by:
Instrumentation Laboratory
www.ilww.com
Instrumentation Laboratory Company · Lexington, MA 02421-3125 (USA)
Instrumentation Laboratory SpA · Via Monza 338 · 20126 Milano (Italy)
Made in USA

IL también ofrece material GEM CVP para usar con los cartuchos iQM.

1.7 Teoría del Funcionamiento

El objetivo del sistema GEM Premier 3500 consiste en proporcionar unas determinaciones cuantitativas rápidas y exactas del pH, pCO_2, pO_2, Na^+, K^+, Ca^{++}, glucosa, lactato y Hcto en sangre completa.

- El pH y la pCO_2, además de sus parámetros derivados; exceso de bases, HCO_3^- y TCO_2, definen el estado acidobásico.
- La pO_2 arterial indica la corrección del intercambio de O_2.
- Los electrolitos desempeñan diversas funciones en el organismo humano. Casi todos los procesos metabólicos dependen de los electrolitos o varían según sus valores:
  - El sodio es el principal catión del líquido extracelular. Es fundamental para el mantenimiento de la distribución del agua y de la presión osmótica en los tejidos corporales.
  - El sodio es el principal catión del líquido intracelular. Es fundamental para el mantenimiento de la irritabilidad neuromuscular adecuada, incluidas las funciones respiratoria y miocárdica.
  - El calcio ionizado es fundamental para algunas funciones como la hemostasia.
- El hematocrito indica la fracción eritrocítica de la sangre, un componente crucial para determinar su capacidad de transporte de oxígeno.
- La glucosa es la principal fuente de energía y su concentración en la sangre se mantiene dentro de unos límites bastante estrechos. El trastorno más frecuente en el mantenimiento de la glucosa sanguínea se debe a la diabetes mellitus, que puede causar hiperglucemia (concentración alta en la sangre) e hipoglucemia (concentración baja en la sangre).
- El lactato es un producto intermedio del metabolismo de los hidratos de carbono y deriva principalmente de las células musculares y los eritrocitos. Una privación grave de oxígeno en los tejidos a causa de shock, descompensación cardíaca, trastornos hematológicos e insuficiencia pulmonar ocasiona una “acidosis láctica” y se asocia a un aumento significativo del lactato sanguíneo. Una disfunción del hígado también puede desempeñar una función importante en la producción de lactato.
- El GEM Premier 3500 utiliza un valor estimado de ka hemoglobina en los cálculos de Exceso de bases y saturación de O_2 (usados para los cálculos de O_2 sólo cuando un CO-Oxímetro IL no está conectado con el GEM Premier 3500). El valor de la hemoglobina se deriva de la lectura determinada del hematocrito con el uso de la razón THbc/Hct definida en la Configuración (Hemoglobina, g/dl = razón THbc/Hct x Hct%). La razón predeterminada del sistema es 0,31.
- El GEM Premier 3500 utiliza los sensores potenciométricos para determinar el pCO_2, pH, Na^+, K^+ y Ca^{++}. Utiliza un electrodo amperométrico para medir el pO_2, y las concentraciones de glucosa y lactato. El método utilizado para medir el hematocrito es la conductividad sanguínea. El control automático del proceso iQM A, B y C, que se produce a intervalos fijos, ayuda a establecer la exactitud continuada del equipo.

Si desea más información sobre el funcionamiento del GEM Premier 3500, consulte “Principios de funcionamiento” en el apartado 10.2.

ESTA PÁGINA SE HA DEJADO DELIBERADAMENTE EN BLANCO.

2 Instalación

2.1 Instalación

En este capítulo se explica cómo instalar y preparar el GEM Premier 3500 para su funcionamiento y se incluye la limitación de responsabilidad del fabricante, la inspección, los requisitos y el procedimiento de la instalación, los ajustes de la fecha y la hora, y la colocación de un cartucho GEM Premier 3500 PAK.

2.2 Limitación de responsabilidad del fabricante

Instrumentation Laboratory se considera responsable de la seguridad y del funcionamiento eléctrico de este equipo sólo si:

- Las operaciones de montaje, extensiones, ajustes, modificaciones o reparaciones son realizadas por personas autorizadas por IL.
- La instalación eléctrica de la habitación cumple los requisitos locales, regionales y nacionales (incluido el circuito de alimentación eléctrica con conexión independiente a tierra).
- El equipo se utiliza de conformidad con estas instrucciones de uso.

2.3 Inspección

El equipo debe ser extraído de su caja por un representante autorizado por IL. Compruebe que el equipo y sus accesorios no se hayan dañado con el transporte. Si se observa algún daño del equipo o de los accesorios, notifique al transportador en un plazo de ocho días desde la entrega. El transportista es responsable de cualquier daño causado durante el transporte.

En caso de daño del equipo, notifique a la oficina local de la compañía o al agente autorizado para facilitar el cambio o la reparación. Antes de llamar al servicio técnico de IL, teléfono (en EE.UU.) 1-800-678-0710, o a su oficina o distribuidor local de IL, consulte la etiqueta del equipo, situada en el tablero posterior, para determinar el modelo y el número de serie.

NOTA: Conserve todo el material de envase en caso de que sea necesario devolver el GEM Premier 3500 para su revisión.

2.4 Requisitos de la instalación

El GEM Premier 3500 tiene unos requisitos específicos en cuanto a espacio, medio ambiente y alimentación eléctrica. Antes de la instalación del sistema, asegúrese de que se cumplan todos los requisitos.

Requisitos ambientales

El GEM Premier 3500 deberá funcionar a temperatura ambiente, entre 15 y 35 ºC, y a una humedad relativa del 5 al 90%. El equipo sólo debe funcionar en interior.

El equipo funcionará independientemente de la presión barométrica. Las bolsas de solución de Control del proceso iQM tienen un espacio muerto igual a cero, para su funcionamiento sobre una amplia gama de presiones atmosféricas, sin presentar ningún cambio en la concentración de gas disuelto.

Este equipo, aunque es portátil, no está concebido para su uso “en el exterior”, en el entorno externo. El GEM Premier 3500 está ideado para su uso en un centro como un laboratorio, la consulta del médico o el hospital, donde las conexiones de alimentación y de tierra estén correctamente conectadas y vigiladas.

IL no es responsable de los daños resultantes de cualquier intento de cualquier trabajador o representante de su compañía de usar el GEM Premier 3500 en el exterior.

Requisitos de alimentación

El GEM Premier 3500 requiere una alimentación eléctrica con conexión a tierra. La alimentación eléctrica se adapta a unos valores de 90 a 260 voltios de corriente alterna, a 50 ó 60 Hz.

NOTA: El GEM Premier 3500 tiene unos filtros eléctricos de protección contra el ruido. En los lugares en los que se produzcan con frecuencia fluctuaciones significativas de voltaje y corriente, utilice un acondicionador de línea o una alimentación ininterrumpida (UPS) que proporcione acondicionamiento de la línea.

Se recomienda usar una UPS de calidad médica, ref. 00024001201 de IL. Tenga en cuenta que, si no usa una UPS médica recomendada, ello puede afectar a la especificación de corriente de fuga del hospital.

El GEM Premier 3500 está ideado para recuperarse de una interrupción de la alimentación inferior a una hora (o no superior a 20 minutos si está en curso una solución de controles del proceso baja en oxígeno o “A”, o si hay sangre colocada en el sensor). Si se prevén fallos sistemáticos de la alimentación, una UPS puede mejorar el rendimiento del sistema al reanudar la alimentación. Instrumentation Laboratory recomienda que la UPS se conecte a tierra cuando se utilice con el GEM Premier 3500.

Una UPS de 500 voltios, 300 vatios, 57 a 63Hz, puede alimentar el GEM Premier 3500 durante una hora.

La prestación de interrupción de la alimentación durante 60 minutos permite el transporte. El equipo no puede ponerse en funcionamiento durante las interrupciones de alimentación.

El GEM Premier 3500 cumple los requisitos de CEI 61010.1. El GEM Premier 3500 sobrepasa la corriente de fuga especificada en CEI IEC 61010.1. El equipo cumple la norma médica CEI 60601.1 en lo que se refiere a la protección principal y la corriente de fuga.

ADVERTENCIA: Para evitar una descarga eléctrica al usuario, conecte este aparato en un receptáculo correctamente cableado y conectado a tierra. Utilice sólo el cable de alimentación de calidad médica que se entrega con el equipo.

Conector de alimentación

El interruptor de alimentación del GEM Premier 3500 está situado en la parte trasera del equipo, debajo de la conexión del cable de alimentación. Este interruptor sirve para la alimentación de red y controla toda la alimentación del equipo.

ATENCIÓN: Antes de revisar el equipo, este interruptor debe apagarse y el cable de alimentación debe desconectarse.

Durante el funcionamiento normal, el GEM Premier 3500 se alimenta continuamente. Tenga en cuenta los siguientes hechos en relación con el conector y el cable de alimentación:

- La alimentación eléctrica, el conector y el cable lleva aprobaciones de la Agencia.
- Los requisitos máximos de alimentación del GEM Premier 3500 no sobrepasan los 150 vatios.
- El cable de alimentación proporcionado con el equipo es un cable certificado, con tres clavijas, con aislamiento doble, receptáculo con conexión a tierra (NEMA) y enchufe.
- La alimentación eléctrica del GEM Premier 3500 incorpora un factor de corrección de la alimentación a fin de evitar distorsiones armónicas en las líneas de alimentación y para cumplir los requisitos de la norma 61326 de EMC/EMI.

2.5 Procedimiento de instalación

Ajustes del equipo

1. Coloque el GEM Premier 3500 en un lugar que tenga por lo menos 30,5 cm a la derecha del equipo, con el fin de permitir la abertura de la puerta del cartucho y la ventilación adecuada del ventilador del equipo.
2. Enchufe el cable de alimentación en un receptáculo correctamente conectado a tierra y cableado.

   El GEM Premier 3500 reconoce el voltaje y la frecuencia de la línea y se adapta automáticamente a la misma.

   ADVERTENCIA: Para evitar una descarga eléctrica al usuario, conecte este aparato en un receptáculo correctamente cableado y conectado a tierra. Utilice sólo el cable de alimentación de calidad médica que se entrega con el equipo.
3. Si se va a utilizar una conexión de puerto serie, conecte el cable al equipo.
4. Si se va a utilizar una conexión de Ethernet, conecte el cable al equipo.
5. Antes de poner en funcionamiento el equipo, instale papel de impresora según las instrucciones a continuación.

Instalación del papel de la impresora

El GEM Premier 3500 se entrega sin papel de la impresora instalado. El papel de la impresora se debe instalar antes de poner en funcionamiento del equipo. Si no hay papel instalado, el botón de **Mensajes** se pondrá amarillo. Si desea más información sobre las alarmas, consulte "Mensajes de error, alarmas y medidas correctoras", apartado 9.9.

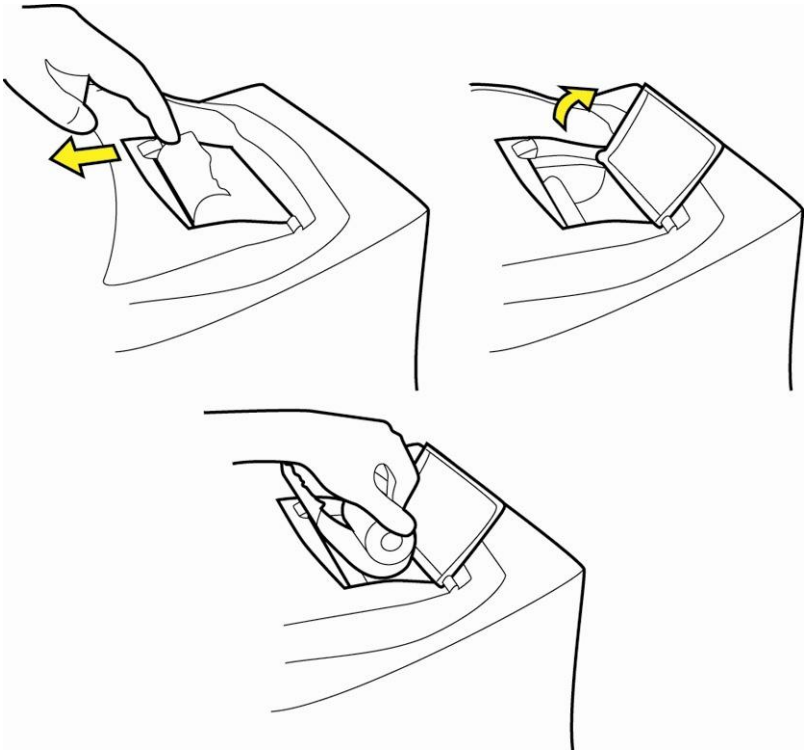
ATENCIÓN: Utilice sólo el papel suministrado por Instrumentation Laboratory. Otros papeles pueden dañar la impresora.

Para instalar el papel de la impresora en la zona de papel de la parte superior del sistema (*figura 2.1*):

1. Oprima la pestaña de la parte superior del equipo para liberar la puerta.
2. Abra la puerta y, si lo desea, extienda la guía del papel.
3. Coloque el rollo de papel en el compartimento para que el papel se despliegue desde el fondo.
4. Cierre firmemente la puerta, aplicando presión.

NOTA: El GEM Premier 3500 usa papel térmico que sólo puede imprimirse por un lado.

Figura 2.1. Instalación del papel de la impresora.



2.6 Arranque

⚠ATENCIÓN: Antes de poner en marcha el equipo, asegúrese de que se hayan realizado todas las conexiones de los cables y de que se haya instalado el papel de impresora. Consulte las instrucciones en los dos apartados anteriores.

Coloque el interruptor de alimentación de la parte posterior del GEM Premier 3500 en la posición "ON".

Estado: El equipo inicia el ciclo de encendido, que dura aproximadamente un minuto.

A continuación, se abrirá la pantalla de introducción del cartucho (*Insert Cartridge*, *figura 2.2*). En esta pantalla, el equipo recordará a los usuarios que ajusten la fecha y la hora. Esta pantalla también permite acceder a la mayoría de los comandos de los menús. Además, se dispone del botón **Mensajes** para ver los mensajes de alarma y de texto. (Los mensajes de alarma se explican en el capítulo 9; los mensajes de texto, en el capítulo 11).

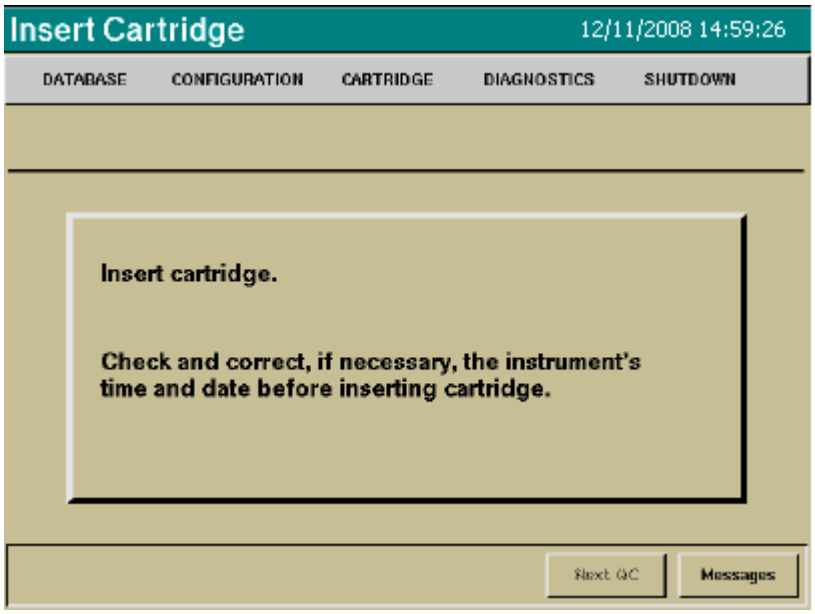


Figura 2.2. Pantalla "Introducir cartucho".

2.7 Ajustes de la fecha y la hora

ATENCIÓN: Si se introduce incorrectamente la fecha actual, se pueden obtener unos resultados de *p*O2 inexactos.

NOTA: La fecha y la hora sólo puede cambiarlas un Usuario Principal.

El GEM Premier 3500 muestra la fecha y la hora actuales en la parte superior de todas las pantallas. La fecha y la hora del sistema se pueden corregir siempre que se abra la pantalla “Introducir cartucho”, siempre que no se coloque un cartucho en el equipo o si se coloca un cartucho nuevo antes de cerrar la puerta del compartimento del cartucho. El equipo está configurado para rastrear automáticamente el horario de verano, aunque esta función puede estar desactivada.

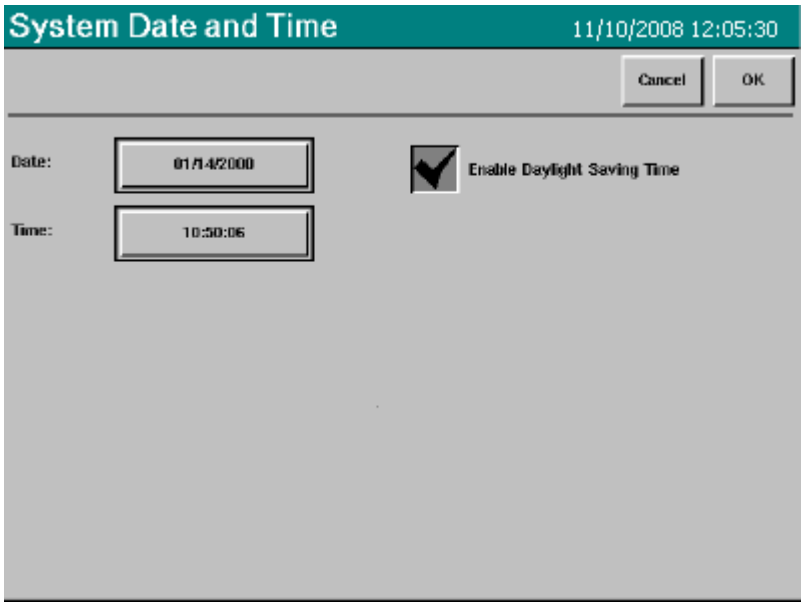
NOTA: Si el horario de verano está activado, se producirá un adelanto de una hora el segundo domingo de marzo y se volverá a retrasar una hora el primer domingo de noviembre.

Al cambiar la fecha o la hora, se tiene que reiniciar el equipo. El equipo mostrará un mensaje y ofrecerá la opción de continuar. El reinicio del equipo tarda aproximadamente 20 segundos.

El GEM Premier 3500 utiliza el formato de 24 horas, de 00:00:00 a 23:59:59, en horas, minutos y segundos. El formato de la fecha está en función del formato elegido durante la instalación del programa informático. Los formatos disponibles se explican en “Formato de fecha”, en el apartado 3.7.

Después del mensaje de reinicio del sistema, el equipo abrirá la pantalla “Fecha y hora del sistema” (*figura 2.3*). Esta pantalla muestra los valores actuales de fecha y hora, y una casilla de verificación para activar y desactivar el rastreo del horario de verano.

Figura 2.3. Pantalla “Fecha y hora del sistema”.



Para ajustar la fecha y la hora:

1. **En la pantalla Insertar cartucho, elija** Configuración**; luego, elija** Ajustar fecha y hora **desde el menú** Configuración**.**

   Estado: El equipo pedirá la contraseña del usuario principal.

2. **Escriba la Contraseña del usuario principal y pulse** Entrar**.**

   Estado: El equipo abrirá el mensaje: *Changes to this screen will restart the GEM Operating Software (Los cambios hechos en esta pantalla reiniciarán el software operativo del GEM).*

3. **Pulse** OK **para continuar.**

   El equipo abrirá la pantalla “Fecha y hora del sistema” (*figura 2.3*), y se mostrarán la fecha y hora actuales del equipo.

4. **Para cambiar la fecha, pulse el campo Fecha.**

   Estado: El equipo abrirá un teclado para escribir la fecha (*figura 2.4*).

5. **Escriba la fecha correcta con el teclado.**

   Estado: Utilice los botones **<-** y **->** para mover el cursor.

6. **Pulse Entrar.**

   Estado: Si desea, pulse **Cancelar** para abortar el cambio y volver a la pantalla “Fecha y hora del sistema”.

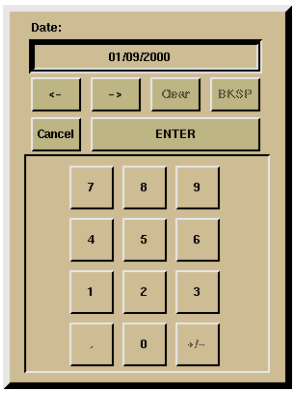


Figura 2.4. Teclado para ajustar la fecha.

El equipo validará la fecha introducida. Si la fecha no es válida, aparecerá un mensaje que indicará la cómo corregirla. Si se ha introducido una fecha válida, el equipo transferirá la fecha nueva al campo correcto de la pantalla “Fecha y hora del sistema”, y eliminará el teclado.

7. **Para cambiar la hora, pulse el campo Hora.**

   Estado: El equipo abrirá un teclado para escribir la hora (*figura 2.5*).

8. **Escriba la hora correcta con el teclado.**

   Estado: Utilice los botones **<-** y **->** para mover el cursor.

9. **Pulse** Entrar**.**

   Estado: Si desea, pulse **Cancelar** para abortar el cambio y volver a la pantalla “Fecha y hora del sistema”.

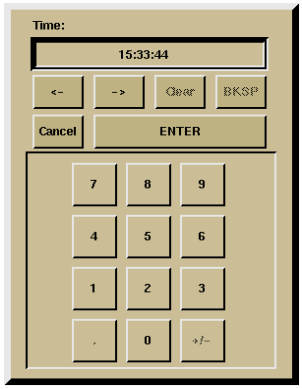


Figura 2.4. Teclado para ajustar la hora.

El equipo validará la hora introducida. Si la hora no es válida, aparecerá un mensaje que indicará cómo corregirla. Si se ha introducido una hora válida, el equipo transferirá la hora nueva al campo correcto de la pantalla “Fecha y hora del sistema”, y eliminará el teclado.

10. **Si desea, ajuste la casilla de verificación para activar el horario de verano.**

    Estado: Por defecto, esta casilla de verificación estará llena, lo que significa que el equipo rastreará y ajustará su reloj para el horario de verano.

NOTA: Si el horario de verano está activado, se producirá un adelanto de una hora el segundo domingo de marzo y se volverá a retrasar una hora el primer domingo de noviembre.

11. Pulse OK **para salir de la pantalla "Fecha y hora del sistema".**

Estado: El equipo se reiniciará y volverá a abrir la pantalla de introducción del cartucho (Insert Cartridge).

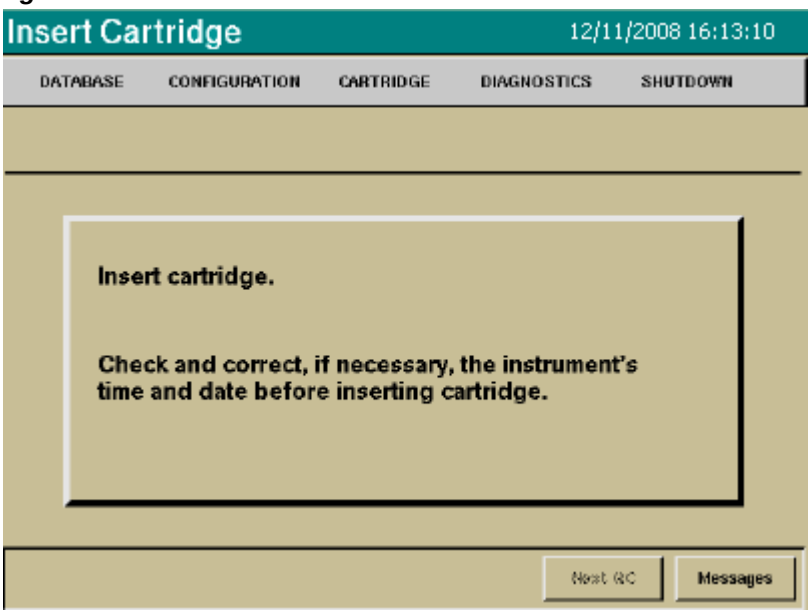
2.8 Introducción del cartucho GEM Premier 3500 PAK

El GEM Premier 3500 abrirá la pantalla “Introducir cartucho” (Insert Cartridge) (*figura 2.6*), para avisar que se tiene que colocar un cartucho si no hay uno instalado. El equipo permanecerá en esta pantalla hasta que se introduzca un cartucho, y se lea y valide satisfactoriamente el código de barras. Luego, aparece el siguiente mensaje:

Is instrument date/time correct? (¿Es correcta la fecha / hora del equipo?) *If correct, select Yes to proceed with warm-up.* Si es correcta, seleccione Sí para proceder al precalentamiento. *Otherwise, select No, then correct the date/time.* (En caso contrario, seleccione No; luego, corrija la fecha / hora.)

Si se elige Sí, aparece el mensaje “closet the cartridge door" (cierre la puerta del cartucho). Si se elige No, aparece el mensaje “remove and reinsert the cartridge” (retire y vuelva a colocar el cartucho).

Figura 2.6. Pantalla “Introducir cartucho”.



*NOTA: Una vez que la base de datos contenga 40 cartuchos, se considera una base de datos “llena”. En la pantalla se leerá el mensaje: “*Cartridge database is full”. Would you like to perform database maintenance now?” (La base de datos de cartuchos está llena. ¿Desea hacer ahora el mantenimiento de la base de datos?). *Si elige Sí, el sistema eliminará los datos de los cartuchos antiguos y mantendrá sólo los 20 cartuchos más recientes. IL recomienda programar periódicamente la copia de los datos de los cartuchos anteriores para que estos datos no se pierdan por accidente.*

El equipo valida todos los cartuchos mediante las siguientes verificaciones:

- El cartucho es de un tipo permitido (sólo se aceptarán los cartuchos cuyos números de pieza comiencen por 26xxxxxx). No se aceptarán los cartuchos de otros modelos de GEM.
- El cartucho es nuevo y no ha sido colocado anteriormente en el equipo. Una vez que el cartucho se ha colocado en el GEM Premier 3500, no se puede volver a utilizar.
- El período de validez del cartucho no ha caducado.

Si el cartucho no pasa una de estas comprobaciones, el GEM Premier 3500 mostrará un mensaje adecuado y pedirá la extracción del cartucho.

Para introducir un cartucho:

1. **Desbloquee la puerta del cartucho en el lado derecho del equipo deslizando el mango de bloqueo hacia la parte frontal, y abra la puerta.**

3. **Compruebe la etiqueta de la bolsa metalizada que contiene el cartucho GEM Premier 3500 PAK para asegurarse de no haya pasado la fecha de caducidad del cartucho.**

3. **Abra la bolsa y extraiga el cartucho. Compruebe el interior de la bolsa para asegurarse de que está seco.**

   ATENCIÓN: Si hay humedad dentro de la bolsa metalizada, NO USE el cartucho. Abra un cartucho GEM Premier 3500 PAK Nuevo y llame al Servicio Técnico de Instrumentation Laboratory.

4. **Sujete la pestaña de la cubierta protectora de plástico. Tire firmemente para abrir.**

   NOTA: El cartucho se debe introducir en el equipo como máximo un minuto después de retirar la cubierta protectora.

5. **Alinee el cartucho según las etiquetas. Con un movimiento rápido, suave y continuo, introduzca el cartucho en el compartimento correspondiente (*figura 2.7*),**

   NOTA: El cartucho no puede introducirse completamente con la mano en el compartimento. Una pequeña porción del cartucho sobresaldrá por la puerta.

   Estado: Cuando el código de barras se haya sido leído y validado satisfactoriamente, y se hayan aceptado la fecha y hora, el equipo indicará que se debe cerrar la puerta del cartucho. Si aparece un mensaje que indica que el lector de código de barras no ha leído la etiqueta, siga las instrucciones de la pantalla para finalizar el proceso de introducción. El equipo hará tres intentos de leer el código barras antes de indicar al usuario que utilice el lector. Si el código de barras no se puede leer, llame al Servicio Técnico de IL. Consulte una explicación de los códigos de barras en el apartado 1.6.

Figura 2.7. Colocación del cartucho GEM Premier 3500 PAK.

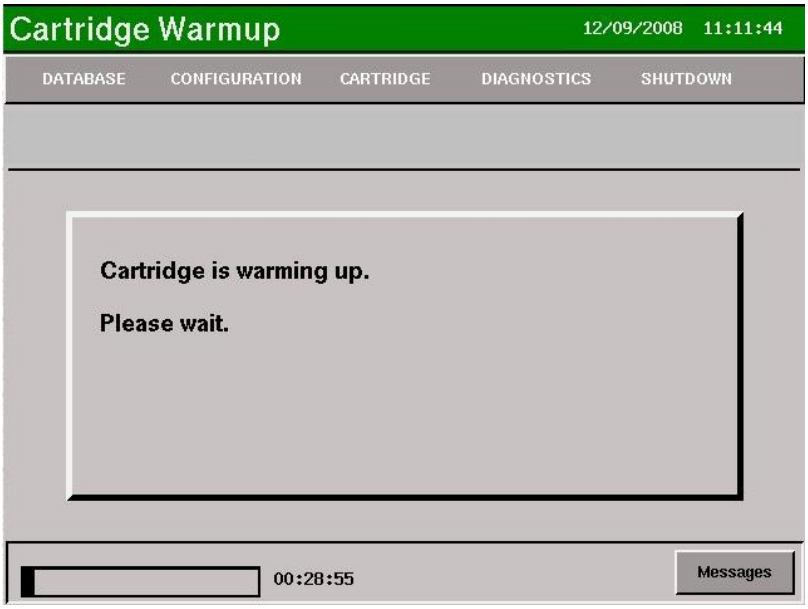
6. **En la pantalla se leerá el mensaje: *"Is the date/time correct?"* (¿Es correcta la fecha / hora del equipo?) If correct, select Yes to proceed with warm-up. (Si es correcta, seleccione Sí para proceder al precalentamiento.) En caso contrario, seleccione No; luego, corrija la fecha y la hora. En la pantalla se leerá el mensaje: "*Remove Cartridge.*" (Retire el cartucho). Retire el cartucho (consulte el apartado 4.5) para iniciar de nuevo el proceso, cambiando la fecha y la hora cuando el equipo se lo indique.**

7. **Cierre la puerta y deslice el mango de bloqueo hacia la parte de atrás de la unidad.**

Estado: La puerta del cartucho se bloqueará. El GEM Premier 3500 mostrará la pantalla de Precalentamiento del cartucho (*figura 2.8*). El precalentamiento del cartucho requiere aproximadamente 30 minutos.

Las muestras no se pueden analizar durante el precalentamiento del cartucho, pero el equipo sí permite el acceso a muchas instrucciones del menú.

Figura 2.8. Pantalla de precalentamiento del cartucho.



Durante el precalentamiento del cartucho, el equipo lleva la cámara de medición a la temperatura adecuada. Si se produce un error durante el precalentamiento, el equipo avisará para extraer el cartucho (consulte las instrucciones para extraer un cartucho en el apartado 4.5).

El GEM Premier 3500 también determinará el tipo de cartucho que se tiene que colocar. La respuesta del equipo dependerá de la manera como se haya configurado el **Modalidad iQM** (apartado 3.6):

- Si la **Modalidad iQM** está activada (predeterminado), se dejará activada.
- Si la **modalidad iQM** está desactivada, el equipo mostrará el mensaje: *Would you like to enable iQM? If you enable iQM, CVP material should be ready for analysis. Yes/No (¿Desea activar iQM? Si activa iQM, el material de CVP deberá estar listo para análisis. Sí/no).* Si elige **Sí**, la **Modalidad iQM** se activará. Si elige **No**, la **Modalidad iQM** permanecerá desactivada y el cartucho iQM será tratado como un cartucho no iQM.

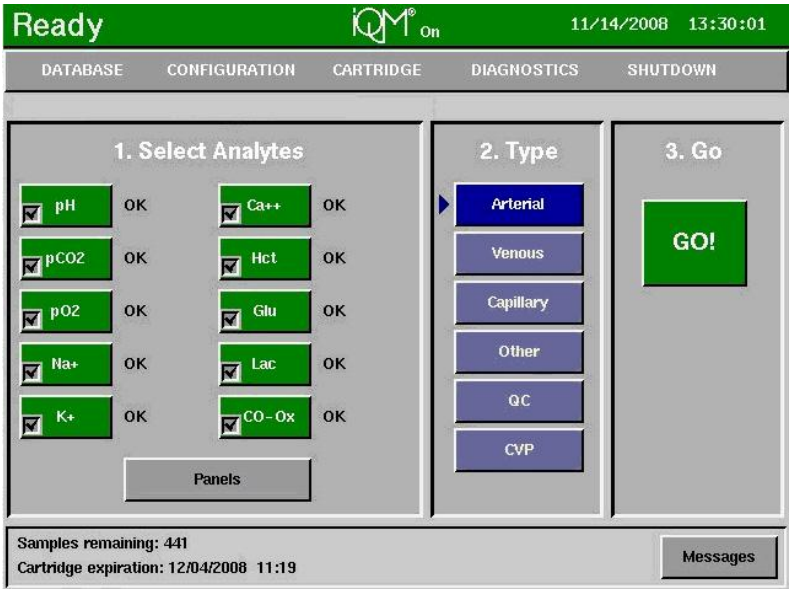
Después de configurar la **modalidad iQM** (On u Off), el modo no se puede cambiar mientras dure el cartucho iQM colocado. Después de extraer el cartucho, la **modalidad iQM** permanecerá en su valor actual pero estará disponible para su cambio, si lo desea, por el Usuario principal.

Si desea más información sobre iQM, consulte Gestión inteligente de la calidad (Intelligent Quality Management, iQM), capítulo 5.

Una vez terminado el precalentamiento del cartucho, el equipo mostrará la pantalla Preparado. El aspecto de la pantalla Preparado depende del cartucho que se ha introducido y de que el Modo iQM esté activado (On) o desactivado (Off).

Si se introduce un cartucho iQM y la modalidad iQM está activada (“On”), el equipo mostrará un aviso recordatorio para procesar todos los niveles de material de CVP. Después de seleccionar OK, se abrirá la pantalla Preparado en la figura 2.9, y el estado de todos los analitos se ajustará en “CVP Pendiente.” El material de CVP se debe procesar antes que se puedan informar los resultados de las muestras (consulte “Muestreo de CVP” en el apartado 5.3). Consulte una descripción de la pantalla Preparado en “Pantalla Preparado”, apartado 4.2.

Figura 2.9. Pantalla “Preparado”.



[ESTA PÁGINA SE HA DEJADO DELIBERADAMENTE EN BLANCO]

3 Configuración

3.1 Configuración

El GEM® Premier 3500 se ha ideado para permitir una configuración sencilla, adecuada a las necesidades clínicas individuales. Se puede tener acceso a la configuración del equipo mediante el menú **Configuración** y se agrupa en tres áreas:

- Configuración de las muestras, apartado 3.4.
- Ajustes del control de calidad, apartado 3.5.
- Ajustes de la iQM, apartado 3.7.
- Ajustes del equipo, apartado 3.7.
- Ajustes de la interfaz, apartado 3.8.
- Ajustes de seguridad, apartado 3.9.
- Restablecimiento de la contraseña predeterminada del usuario principal (KOPW), apartado 3.10.
- Guardar la configuración, apartado 3.11.
- Restablecer la configuración, apartado 3.12.
- Ajustar la fecha y la hora, apartado 3.13.

En este capítulo también se explica cómo se pueden copiar los ajustes de configuración de un equipo a otro y cómo ajustar la fecha y hora del equipo. Para una referencia sencilla, la configuración del GEM Premier 3500 se ha resumido en las siguientes páginas.

Con fines de seguridad, solo se permite al “Usuario principal” modificar la configuración del GEM Premier 3500. Si desea más información sobre las características de seguridad del GEM Premier 3500, consulte “Ajustes de seguridad” en el apartado 3.9.

3.2 Acceso a las áreas de configuración

Para acceder a las áreas de configuración, siga estas instrucciones:

1. **Elija un comando del menú** Configuración**.**

Status: El equipo mostrará un teclado para solicitar la entrada de una contraseña del usuario principal.

Todos los comandos, excepto **Restore Config** (Restaurar configuración) y **Set Date & Time** (Ajustar fecha y hora) estarán disponibles siempre que las pantallas “Cartridge Warm-up” (Precalentamiento del cartucho) “Restart” (Reinicio), “Remove Cartridge” (Extraer el cartucho) o “Ready” (Preparado) estén abiertas. Los comandos **Restore Config** (Restaurar configuración) y **Set Date & Time** (Ajustar fecha y hora) sólo estarán disponibles cuando no se haya introducido un cartucho (cuando se abra la pantalla “Insert Cartridge” [Introducir cartucho]).

Escriba la contraseña del usuario principal.

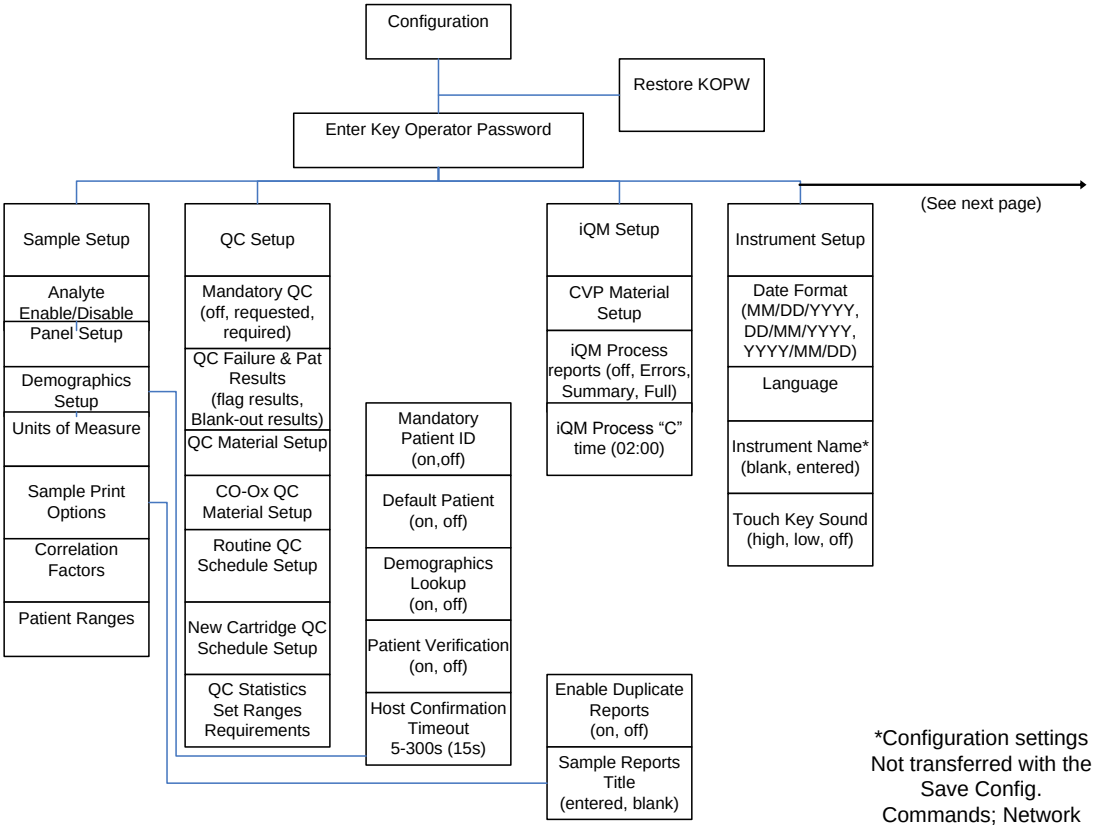
Status: El equipo abrirá la pantalla principal correspondiente al área de configuración elegida.

Si se escribe una identificación incorrecta, el equipo solicitará que se vuelva a escribir.

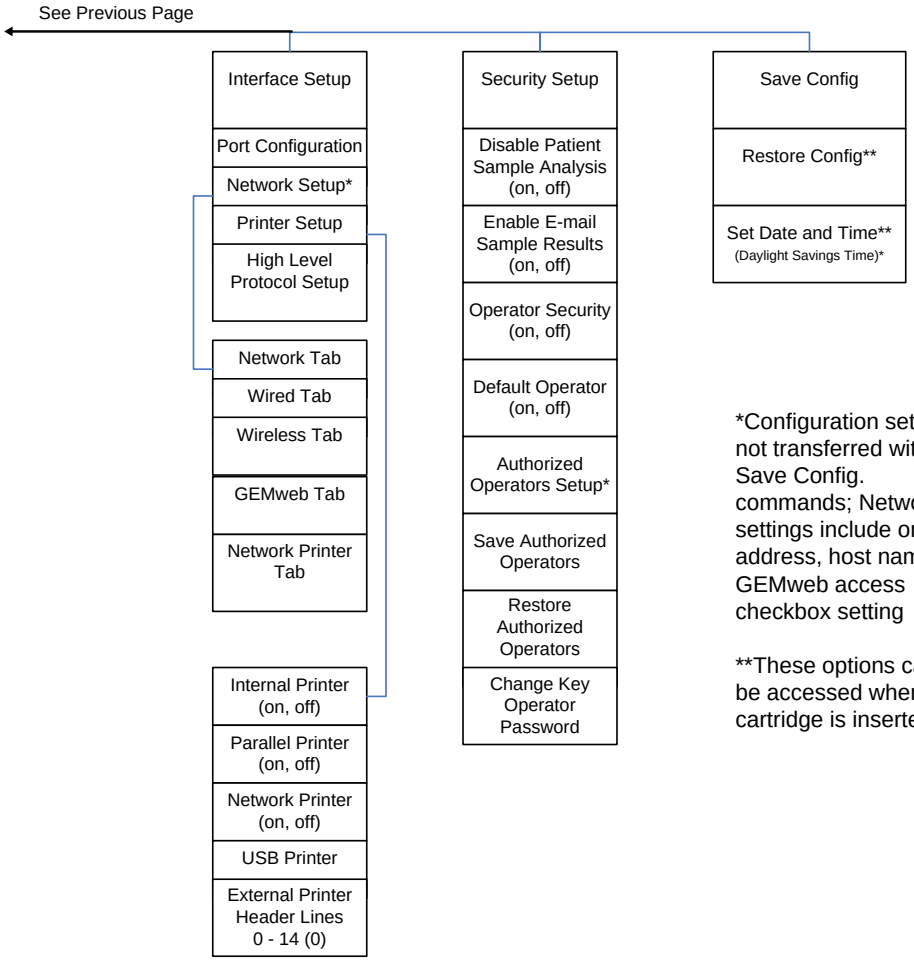
NOTA: Para cambiar la contraseña del usuario principal, consulte “Cambiar la contraseña del usuario principal”. Para restablecer la contraseña a su valor predeterminado de fábrica, consulte "Restablecer la contraseña predeterminada del usuario principal (KOPW)”, en el apartado 3.10.

3.3 Resumen de la configuración

Los siguientes cuadros muestran las áreas de configuración y las opciones existentes en cada área. Las opciones se describen en detalle a partir del número de página indicado en el gráfico. Los valores se muestran en letra más pequeña y los valores predeterminados de fábrica, si proceden, están en **negrita**.



*Configuration settings Not transferred with the Save Config. Commands; Network Settings include only IP Address, host name, And GEMweb access Checkbox setting



*Configuration settings not transferred with the Save Config. commands; Network settings include only IP address, host name, and GEMweb access checkbox setting

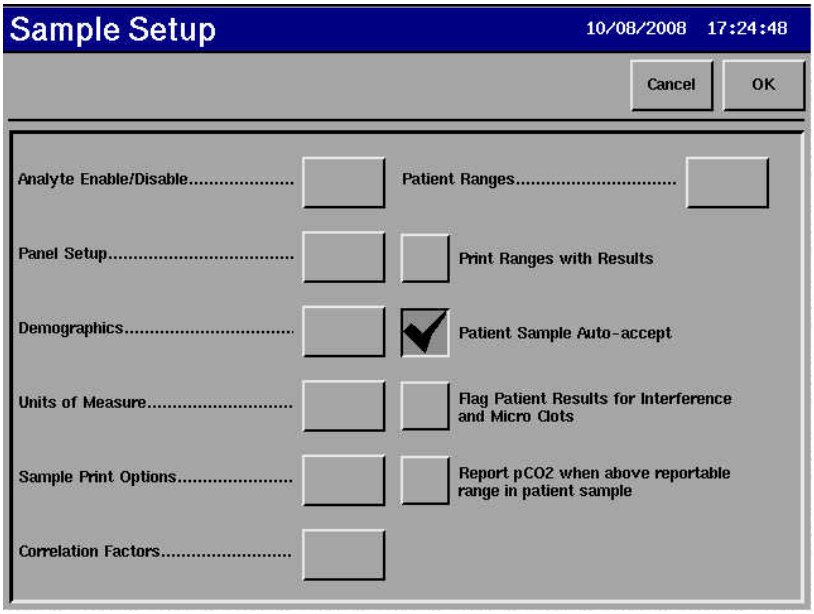
**These options can only be accessed when no cartridge is inserted

3.4 Ajustes de la muestra

El comando **Sample Setup** (Ajustes de las muestras) del menú **Configuration** (Configuración) se puede utilizar para configurar algunos aspectos relacionados con el análisis de las muestras. Algunos se aplican a las muestras de pacientes, mientras que otros se aplican a muestras de pacientes y de control de calidad, como se señalará. Las opciones de ajustes que se aplican únicamente a las muestras de control de calidad se explican en "Ajustes del control de calidad", en el apartado 3.5.

La pantalla "Ajustes de las muestras" proporciona las opciones mostradas.

Figura 3.1. Pantalla "Ajustes de las muestras".



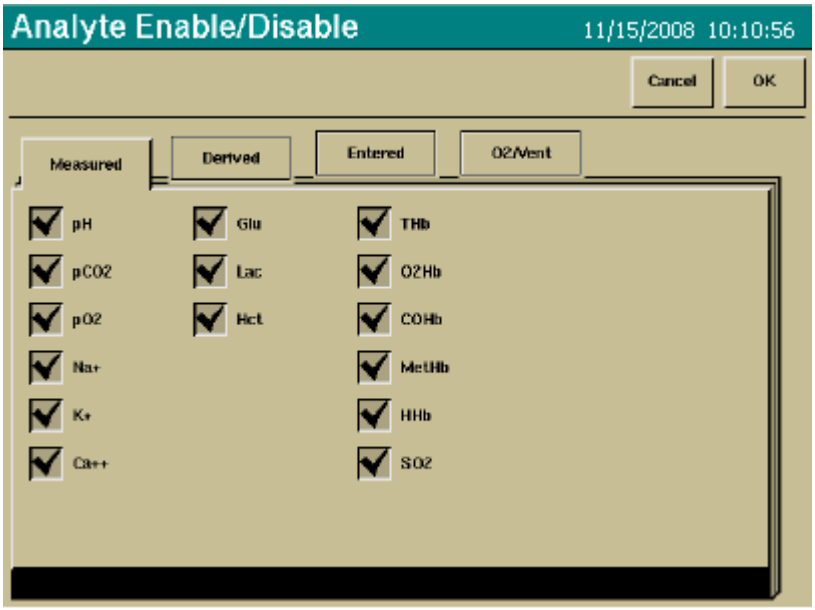
Activar / desactivar analito

El botón **Analyte Enable/Disable** (Activar o desactivar analito), en la pantalla “Ajustes de las muestras” muestra la pantalla “Analyte Enable/Disable” (Activar o desactivar analitos) (*figura 3.2*). Esta pantalla se usa para determinar en general cuáles son los analitos que se presentarán a los usuarios cuando analizan muestras.

El equipo no analizará ni informará analitos que se hayan desactivado. Si se han desactivado todos los analitos, el GEM Premier 3500 no permitirá a los usuarios que analicen muestras.

NOTA: Los usuarios también pueden desactivar y reactivar analitos que se activaron en la configuración de muestra por muestra, desde la pantalla Ready (Preparado).

Figura 3.2. Pantalla “Activar o desactivar analitos”, pestaña “Medidos”.



Para los cuatro tipos de parámetros se proporcionan cuatro pestañas: Medidos, Derivados (calculados), Introducidos y O2/Vent. Al pulsar una pestaña, ésta se desplaza hacia la parte superior y muestra sus parámetros. Al pulsar la casilla de verificación de un analito, éste cambia entre activado y desactivado:

☑ Activado. El equipo analizará e informará el analito de la manera habitual. Se pueden activar hasta 12 parámetros en la pestaña “Introducidos” y en la pestaña O2/Ventilación. No hay lí para las otras pestañas.

NOTA: Después de activar un analito, se deberán analizar las soluciones de control de calidad adecuadas o las soluciones CVP para cartuchos iQM, para verificar el funcionamiento correcto del sensor.

☐ Desactivado. El GEM Premier 3500 no analizará ni informará el analito.

Si un analito está inactivado, permanecerá así hasta que se vuelva a activar. Si el sensor de un analito ha aprobado los controles del proceso de iQM, estará disponible inmediatamente después de su activación. En caso contrario, estará disponible después de que pase el siguiente proceso de iQM del menú, que se puede iniciar manualmente con el comando **iQM Process** (Proceso de iQM) del menú **Diagnostics** (Diagnósticos).

Pestaña “Medidos”

La pestaña “Medidos” contiene las elecciones mostradas en la *figura 3.2*.

Si un CO-Oxímetro IL (IL 682 o GEM OPL) ha sido configurado con uno de los puertos del GEM Premier 3500 (véase “Configuración de los puertos en Ajustes de la interfaz”, en el apartado 3.8), los analitos para cooximetría estarán disponibles para su activación o desactivación en la pestaña “Medidos”. Si no se ha configurado ningún CO-Oxímetro, los analitos para cooximetría estarán disponibles en la ficha Introducidos. Los analitos no disponibles aparecerán en la pantalla; sin embargo, estarán desactivados, aparecerán con unos tipos más claros y no se podrán seleccionar.

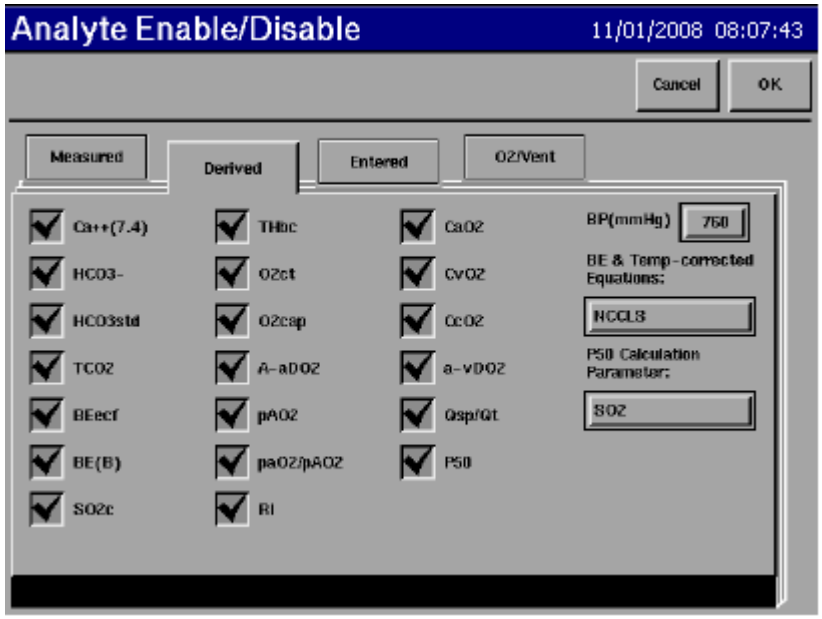
NOTA: La hemoglobina o desoxihemoglobina (HHb) no se determina en el GEM OPL. El valor de HHb se obtiene en el GEM Premier 3500 a partir de los otros parámetros enviados por el GEM OPL. Sin embargo, la HHb se sigue considerando medida.

Pestaña “Derivados”

La pestaña “Derivados” contiene las elecciones mostradas en la *figura 3.3*.

En esta pantalla también se puede introducir la presión barométrica promedio de la zona geográfica en la que se utiliza el equipo. La presión barométrica se utiliza para calcular algunos parámetros derivados. Aparecerá un valor inicial de 760 mm Hg.

Figura 3.3. Pantalla “Activar o desactivar analitos”, pestaña “Derivados”.



El botón **BE and Temp-corrected Equations** (Ecuaciones corregidas según el exceso de base y la temperatura) se utiliza para seleccionar la ecuación para calcular el exceso de bases y la corrección de la temperatura. **NCCLS** (valor predeterminado) especifica las ecuaciones recomendadas por el National Committee of Clinical Laboratory Standards de EE.UU. La opción **IL** especifica las ecuaciones usadas en modelos anteriores del GEM Premier y el GEM Premier Plus. Consulte los detalles sobre las diferentes ecuaciones en “Cálculo de los parámetros derivados”, en el capítulo 11.

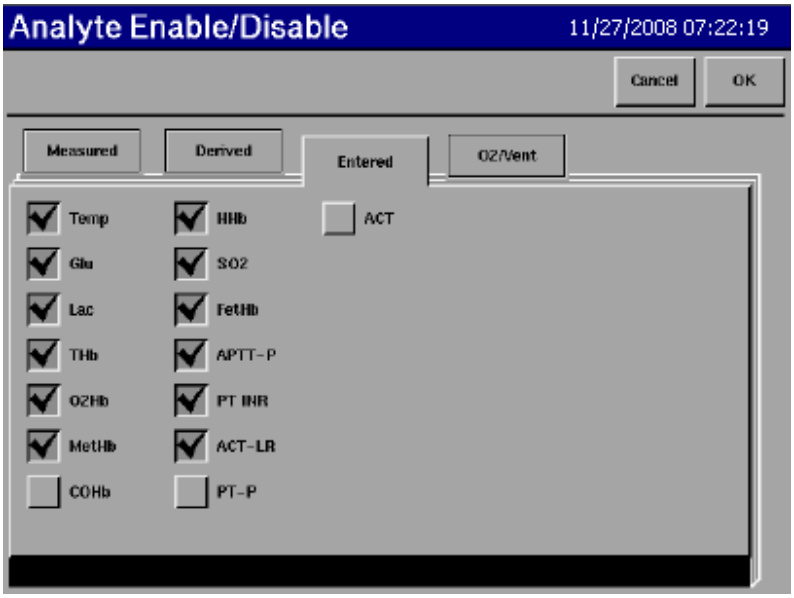
El botón **P50 Calculation Parameter** (Parámetro de cálculo P50) se utiliza para elegir SO2 o O2Hb para la ecuación de P50. El valor predeterminado es SO2. Consulte los detalles en “Cálculo de los parámetros derivados”, en “Especificaciones” (capítulo 11).

La **Razón THbc/Hct** define el factor predeterminado usado para calcular la THb a partir del Hct medido, donde THb se usa en los cálculos posteriores o como su propio parámetro derivado.

Pestaña "Introducidos"

La pestaña "Introducidos" contiene las elecciones mostradas en la *figura 3.4*. Se pueden habilitar hasta 12 parámetros.

Figura 3.4. Pantalla "Activar o desactivar analitos", pestaña "Introducidos".

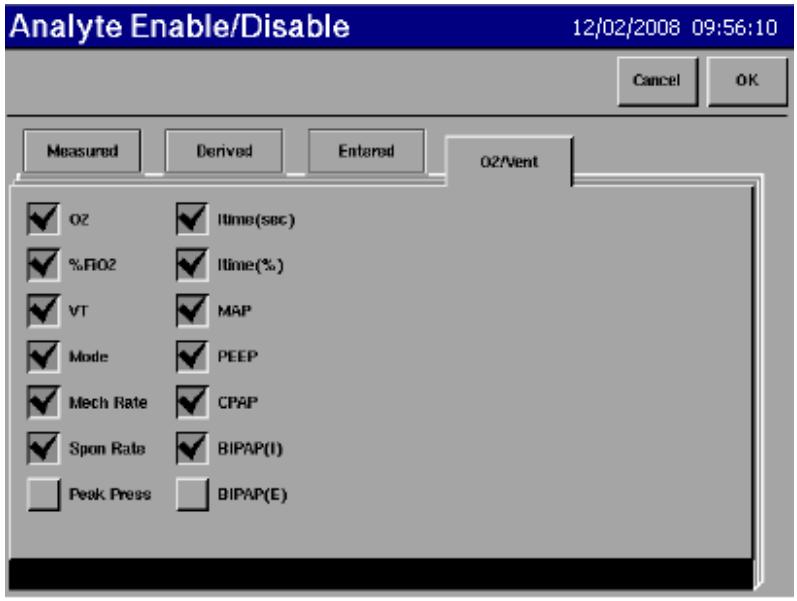


Si el equipo no se ha configurado para funcionar con un CO-Oxímetro IL (IL 682 o GEM OPL), los analitos de cooximetría estarán disponibles en la pestaña Introducidos. Si se ha configurado un CO-Oxímetro IL, los analitos para cooximetría aparecerán en la pestaña "Medidos".

Pestaña O2/Vent

La pestaña "O2/Vent" contiene las elecciones que se muestran en la *figura* 3.5. Se pueden activar hasta 12 parámetros.

Figura 3.5. Pantalla "Activar o desactivar analitos", pestaña "O2/Vent".



Ajustes de los paneles

El botón **Panel Setup** (Ajustes de los paneles) de la pantalla "Sample Setup" (Ajustes de las muestras) se puede utilizar para definir "paneles" o grupos de analitos que el GEM Premier 3500 informará cuando se analicen muestras de pacientes (*no* muestras de control de calidad). Esta función permite a los usuarios principales definir los grupos o paneles de análisis que contienen únicamente los analitos que desean informar. Un panel puede contener todos los analitos que el GEM Premier 3500 puede informar, mientras que un panel de "sólo gases en sangre" puede contener sólo *p*H, pO_2 y pCO_2. Luego, los usuarios eligen el panel deseado cuando analizan una muestra.

El GEM Premier 3500 se entrega con un único panel de pruebas, predeterminado de fábrica , llamado "All Analytes" (todos los analitos). Este panel contiene hasta nueve analitos del GEM Premier 3500 (*p*H, pCO_2, pO_2, Na^+, K^+, Ca^{++}, Glucosa, Lactato y Hcto), más los seis analitos de CO-Oximetría medidos (THb, O_2Hb, COHb, MetHb, HHb y SO_2).

El panel predeterminado no se puede modificar ni eliminar; sin embargo, se pueden definir hasta nueve paneles adicionales, hasta un total de diez paneles.

Un analito desactivado aparecerá en un panel definido pero no informará resultados.

Cada panel de pruebas se define por dos atributos:

1. Nombre del panel: Hasta 16 caracteres alfanuméricos por los que se conocerá el panel y se hará referencia al mismo cuando los usuarios elijan un panel. Los nombres de los paneles no pueden estar en blanco y no se aceptarán nombres duplicados.

2. Analitos incluidos: Una lista de analitos incluidos en el panel. Los analitos se incluyen y excluyen marcando o anulando la casilla de verificación al lado de cada analito. Una casilla de verificación marcada indica que el analito se incluirá en el panel. Cada panel debe tener por lo menos un analito seleccionado.

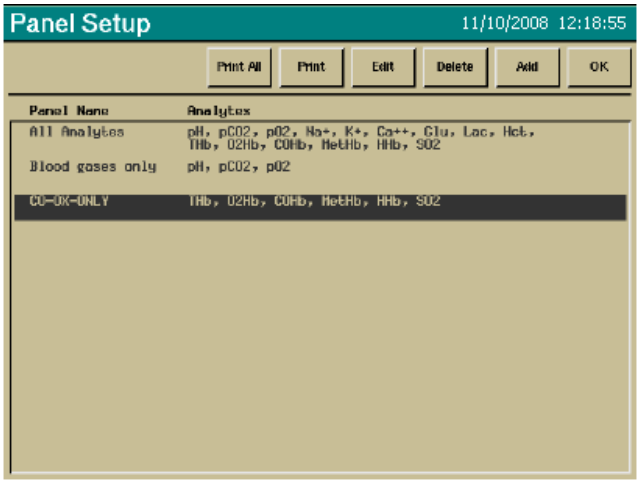
Si los analitos que se utilizan para obtener otros parámetros no se han incluido en un panel, los parámetros derivados no se calcularán cuando se utilice el panel. Los parámetros derivados y sus dependencias se explican en el capítulo 11, "Especificaciones".

La pantalla "Panel Setup" (Ajustes de los paneles) (*figura 3.6*) enumera los paneles definidos actualmente por el nombre del panel. Se puede crear un panel nuevo desde esta pantalla, o

bien se pueden modificar o eliminar los paneles existentes (excepto por el panel predeterminado, All Analytes -todos los analitos-).

NOTA: Una vez elegido un panel, se convertirá en el panel predeterminado hasta que se elija otro.

Figura 3.6. Pantalla "Panel Setup" (ajustes de los paneles).



Creación de un nuevo panel de pruebas:

1. **Pulse "Panel Setup" (Ajustes de los paneles) en la pantalla "Sample Setup" (Ajustes de las muestras).**

   Estado: Se abrirá la pantalla "Panel Setup" (Ajustes de los paneles).

2. **Pulse Add (Añadir) en la pantalla "Panel Setup" (Ajustes de los paneles).**

   Estado: Se abrirá la pantalla "Panel Information" (Información sobre el panel).

3. **Pulse "Panel Name" (nombre del panel).**

   Estado: El equipo mostrará un teclado alfanumérico.

4. **Utilice hasta 16 caracteres alfanuméricos para escribir el nombre del panel.**

   Estado: El nombre puede incluir espacios. No se permitirán nombres en blanco ni nombres duplicados.

5. **Pulse** Entrar **para aceptar el nombre.**

   Estado: El equipo eliminará el teclado y mostrará los analitos medidos.

6. **Elija los analitos que se incluirán y excluirán, pulsando cada casilla de verificación de analitos para modificar el ajuste.**

   Estado: Un analito se incluirá cuando su casilla de verificación esté marcada. Se excluirá cuando su casilla de verificación no esté marcada.

7. **Pulse OK para guardar el panel o Cancelar para abortar la creación del panel.**

8. **Pulse de nuevo OK para salir de la pantalla "Panel Setup" (Ajustes del panel).**

   Estado: El equipo abrirá la pantalla "Sample Setup" (Ajustes de las muestras).

9. **Pulse OK para salir de la pantalla "Sample Setup" (Ajustes de las muestras).**

   Estado: El equipo abrirá la pantalla "Ready" (Preparado).

   Se puede usar el cuadro siguiente para registrar los paneles que se han creado. El panel de la primera columna, All Analytes (Todos los analitos) es el panel de pruebas predeterminado.

Definiciones de los paneles del GEM Premier 3500	Nombre del panel (hasta 16 caracteres alfanuméricos)									
	Todos los analitos									
Nº de panel:	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Medidos (15 disponibles; se puede activar cualquier número)										
pH/cH	✓									
pCO_2	✓									
pO_2	✓									
Na^+	✓									
K^+	✓									
Ca^{++}	✓									
Glu	✓									
Lac	✓									
Hct	✓									
[1]THb	✓									
[1]O_2Hb	✓									
[1]COHb	✓									
[1]MetHb	✓									
[1]HHb	✓									
[1]SO_2	✓									

[1] Estos analitos estarán disponibles y una parte del panel predeterminado sólo si se ha configurado un CO-Oxímetro IL en los ajustes del sistema.

Eliminar paneles

Para eliminar un panel, pulse el nombre correspondiente situado en la pantalla “Panel Setup” (Ajustes de los paneles); luego, pulse el botón **Delete** (eliminar). El equipo pedirá la confirmación antes de eliminar el panel.

Modificar paneles

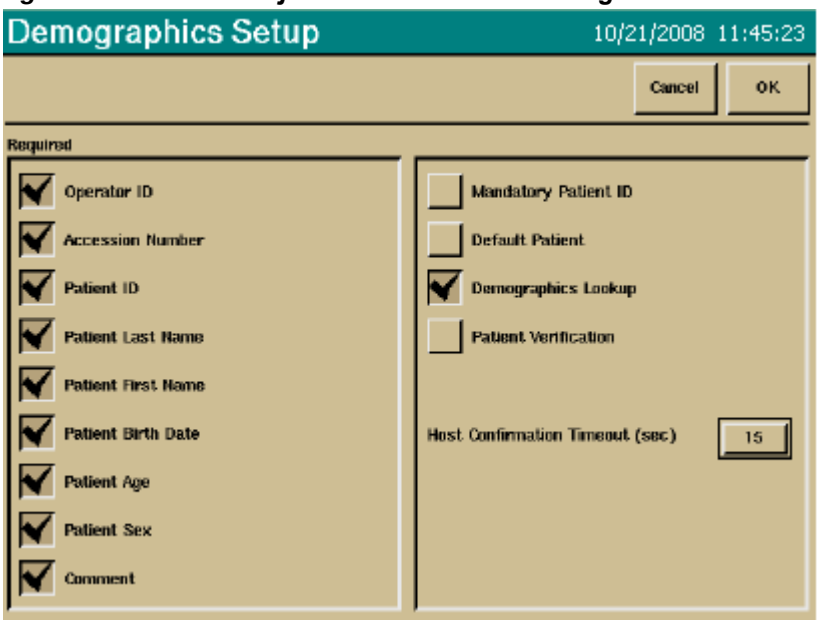
Para modificar un panel, pulse el nombre correspondiente situado en la pantalla “Panel Setup” (Ajustes de los paneles); luego, pulse el botón **Edit** (modificar). Pulse las casillas de verificación al lado de los nombres de los analitos para marcarlas o desmarcarlas. Luego, pulse el botón **OK** para guardar el panel.

Ajustes de los datos demográficos

El botón **Datos demográficos** de la pantalla “Ajustes de las muestras” abre la pantalla “Ajustes de los datos demográficos” (). Esta pantalla proporciona opciones que determinan

qué información recoge el GEM Premier 3500 cuando los usuarios analizan muestras y cómo se recoge dicha información.

Figura 3.7. Pantalla "Ajustes de los datos demográficos".



Datos demográficos solicitados

El área del lado izquierdo de la pantalla "Ajustes de los datos demográficos" muestra una lista de información demográfica que el equipo utilizará para definir muestras. Por defecto, la casilla de verificación al lado de cada elemento aparece marcada. Esto significa que el campo demográfico se presentará durante el análisis de la muestra, para permitir al usuario la entrada de la información. Una casilla de verificación no marcada significa que el campo no se presentará. Si las casillas de verificación no están marcadas y no se ha activado ningún parámetro introducido por el usuario o de O_2/Vent, la pantalla "Información del paciente" no se abrirá durante el análisis de la muestra.

Datos demográficos	Notas
ID de usuario	Se aplica a las muestras de paciente, de control de calidad y de CVP. Si no está marcada (casilla de verificación no marcada), la **Seguridad del usuario** y el **Usuario predeterminado** (consulte "Ajustes de seguridad", en el apartado 3.9) se desactivarán y no estarán disponibles.
ID paciente	Si no está marcada (casilla de verificación no marcada), la **Identificación obligatoria del paciente, Paciente predeterminado, Búsqueda de datos demográficos** y **Verificación del paciente** (consulte la página siguiente) se desactivarán y no estarán disponibles.
Apellidos paciente	

Nombre paciente	
Fecha nacimiento	
Sexo paciente	
Número de acceso	
Comentario	Se aplica a las muestras de paciente, de control de calidad y de CVP.

Las opciones **Identificación obligatoria del paciente, Paciente predeterminado, Búsqueda de datos demográficos** y **Verificación del paciente** al lado derecho de la pantalla obligan a que se seleccione el dato demográfico “ID paciente”; se desactivarán y no estarán disponibles si se desmarca la Identificación del paciente.

Las opciones de la mitad derecha de la pantalla “Ajustes de los datos demográficos” están interrelacionadas y sólo se pueden aplicar en algunas combinaciones. La siguiente tabla muestra las combinaciones permitidas.

El GEM Premier 3500 se ha ideado para que el trabajo con la información demográfica de los pacientes sea lo más sencillo posible. Aunque las normas explicadas en este capítulo puedan parecer complejas, en realidad el funcionamiento es sencillo. El equipo proporciona una amplia gama de automatización: en su ajuste más sencillo, el equipo llenará automáticamente la información de los pacientes a partir de las muestras anteriores o historiales hospitalarios. En el otro extremo de la gama, los usuarios tendrán que introducir toda la información de los pacientes cada vez que se analice una muestra.

La manera en que el equipo manipula la información de los pacientes depende de los ajustes efectuados en **Ajustes de los datos demográficos**, en este capítulo. En la siguiente tabla se muestran diversas combinaciones de opciones y el funcionamiento correspondiente del equipo.

NOTA: En la siguiente tabla, se hará una búsqueda en el SIL/DMS sólo si éste ya se ha asignado a un puerto en Ajustes de la interfaz (apartado 3.8).

ed	ga	tos	del	Cómo funcionará el GEM Premier 3500:
☐	☐	☑	☐	(Ajustes predeterminados) No se avisará al usuario que escriba una identificación del paciente antes de la aspiración de la muestra. Si se escribe una identificación en la pantalla “Información del paciente”, el equipo la utilizará para buscar al paciente en los 12 últimos meses de muestras aceptadas en su base de datos interna. Se utilizará la correspondiente información del paciente. Esta información se puede modificar.
☐	☐	☐	☐	No se avisará al usuario que escriba una identificación del paciente antes de la aspiración de la muestra. Toda la información del paciente es optativa; si se desea, se puede introducir manualmente en la pantalla “Información del paciente”.
☑	☐	☐	☐	No se avisará al usuario que escriba una identificación del paciente antes de la aspiración de la muestra. La pantalla “Información del paciente” contendrá la información desde la última muestra analizada. Esta información se puede modificar.
☐	☑	☐	☐	Se avisará al usuario que escriba una identificación del paciente. Se debe introducir antes de aspirar la muestra. La identificación del paciente se mostrará en la pantalla “Información del paciente”. Otra posibilidad es introducir manualmente la información restante del paciente.

☐ ☑ ☑ ☐	Se avisará al usuario que escriba una identificación del paciente. Se debe introducir antes de aspirar la muestra. El equipo utilizará la identificación del paciente para buscarlo en su base de datos interna. Si se encuentra el apellido del paciente, toda la información del paciente se mostrará en la pantalla “Información del paciente”. Toda la información a excepción de la identificación del paciente se puede modificar. Si no se encuentra nada, toda la información salvo la identificación del paciente se puede introducir manualmente.
☐ ☑ ☐ ☑	Se avisará al usuario que escriba una identificación del paciente. Se debe introducir antes de aspirar la muestra. El equipo utilizará la identificación del paciente para buscarlo en el SIL/DMS del hospital. Si se encuentra al paciente, su identificación y datos demográficos se presentarán al usuario para su confirmación antes de aspirar la muestra. Si el usuario acepta los datos demográficos, la muestra se aspirará. Toda la información del paciente se mostrará en la pantalla “Información del paciente”. Esta información no se puede modificar. Si no se encuentra al paciente, si la comunicación SIL/DMS es insatisfactoria o si la búsqueda se cancela, toda la información salvo la identificación del paciente se puede introducir manualmente.
☐ ☑ ☑ ☑	Se avisará al usuario que escriba una identificación del paciente. Se debe introducir antes de aspirar la muestra. El equipo utilizará la identificación del paciente para buscar al paciente en su base de datos interna; si no se encuentra el apellido del paciente, buscará en el SIL/DMS del hospital. Si se encuentra al paciente, su identificación y sus datos demográficos se presentarán al usuario para su confirmación antes de aspirar la muestra. Si el usuario acepta los datos demográficos, la muestra se aspirará. Toda la información del paciente se mostrará en la pantalla “Información del paciente”. Esta información no se puede modificar. Si no se encuentra al paciente, si la comunicación SIL/DMS es insatisfactoria o si la búsqueda se cancela, toda la información salvo la identificación del paciente se puede introducir manualmente.

Si se hace una selección, el equipo ajustará las demás opciones como adecuadas para hacer una combinación permitida.

Identificación obligatoria del paciente

Identificación obligatoria del paciente en la pantalla “Ajustes de los datos demográficos” **(***figura 3.7***)** determina si se exigirá a los usuarios introducir una identificación del paciente antes de analizar una muestra.

Esta casilla de verificación puede alternar entre los siguientes ajustes:

☐

Desactivado (ajuste predeterminado). No se obligará a los usuarios que introduzcan una identificación del paciente antes de analizar las muestras de pacientes. Los usuarios también tienen la opción de introducir una identificación del paciente en la pantalla “Datos demográficos del paciente”, que se abre después de la aspiración de la muestra.

☑

Encendido. Los usuarios deben introducir una identificación del paciente antes de que se les permita analizar una muestra de paciente. Si no se escribe ninguna identificación, la obtención de la muestra del paciente se abortará.

En las siguientes descripciones, el término “información de los datos demográficos del paciente” se refiere a los datos demográficos que están activados (casilla de verificación marcada) a la izquierda de la pantalla “Ajustes de los datos demográficos” (figura 3.7).

Paciente predeterminado

La opción **Paciente predeterminado** determina si el equipo utilizará la información demográfica del paciente de la muestra anterior.

Esta casilla de verificación puede alternar entre los siguientes ajustes:

☐ Desactivado (ajuste predeterminado). El equipo no suministrará información demográfica del paciente predeterminado durante el procesamiento de la muestra.

☑ Activado. El equipo utilizará información demográfica del paciente a partir de la muestra anterior.

Búsqueda de datos demográficos

La opción **Búsqueda de datos demográficos** determina si el equipo utilizará la identificación introducida del paciente para comprobar en su base de datos interna la información demográfica del paciente durante el análisis de la muestra.

Esta casilla de verificación puede alternar entre los siguientes ajustes:

☐ Desactivado. El equipo no comprobará en su base de datos la información demográfica del paciente.

☑ Activado (ajuste predeterminado). El equipo comprobará en las bases de datos adecuadas la información demográfica del paciente.

Verificación del paciente

La opción **Verificación del paciente** determina si:

- El equipo avisará al usuario que verifique los datos demográficos del paciente antes de aspirar una muestra.
- Se buscará la información demográfica del paciente en el sistema de gestión de datos externo o SIL/DMS del hospital.

Esta casilla de verificación puede alternar entre los siguientes ajustes:

☐ Desactivado (ajuste predeterminado). El equipo no avisará al usuario que confirme los datos demográficos del paciente antes de aspirar una muestra.

☑ Activado. El equipo avisará al usuario que confirme los datos demográficos del paciente antes de aspirar una muestra.

Tiempo de espera de confirmación del huésped

Este ajuste se utiliza sólo cuando la **Verificación del paciente** está activada.

El número mostrado por **Tiempo de espera de confirmación del huésped** determina el tiempo en segundos que el GEM Premier 3500 esperará para recibir información desde el SIL/DMS del hospital. El tiempo de espera predeterminado es de 15 segundos. Ajuste el tiempo si se recibe el mensaje "*Host communications error*" (Error de comunicaciones del huésped) durante el procesamiento de la muestra. Al pulsar el número se abrirá un teclado para escribir un tiempo entre 5 y 300 segundos.

Unidades de medida

El botón Unidades de medida de la pantalla "Ajustes de las muestras" abre la pantalla "Unidades de medida". Esta pantalla se utiliza para determinar las unidades que el GEM Premier 3500 utilizará con los resultados de las muestras de pacientes y de control de calidad. Las unidades elegidas se utilizarán cuando cualquier muestra existente o futura se muestre, imprima o transmita.

Al pulsar las unidades mostradas para un analito en la pantalla "Unidades de medida" se alternará entre las unidades disponibles para dicho analito. Se dispone de las siguientes unidades:

Parámetro	Unidades predeterminadas	Unidades opcionales
[1]Ácido/base	pH (sin unidades)	nmol/l o nEq/l (cH)
[2]*p*CO2, *p*O2, A-aDO2, *p*AO2, P_{50} y BP	mm Hg	kPa
Na^+	mmol/l	mEq/l
K^+	mmol/l	mEq/l
Ca^{++}, Ca^{++} (7,4)	mmol/l	mEq/l o mg/dl
[3]Temperatura	Grados centígrados (°C)	Fahrenheit (°F)
Glucosa	mg/dl	mmol/l
Lactato	mmol/l	mg/dl
THb, THbc	g/dl	g/l, mmol/l
O_2ct, O_2cap, CaO_2, CvO_2, CcO_2, a-vDO_2	ml/dl	ml/l, mmol/l, Vol%

[1] Si se eligen otras unidades, la etiqueta cambiará a cH. Las unidades seleccionadas también se aplican al pH corregido según la temperatura.

[2] También se aplica a la corrección según la temperatura (*p*CO2 y *p*O2).

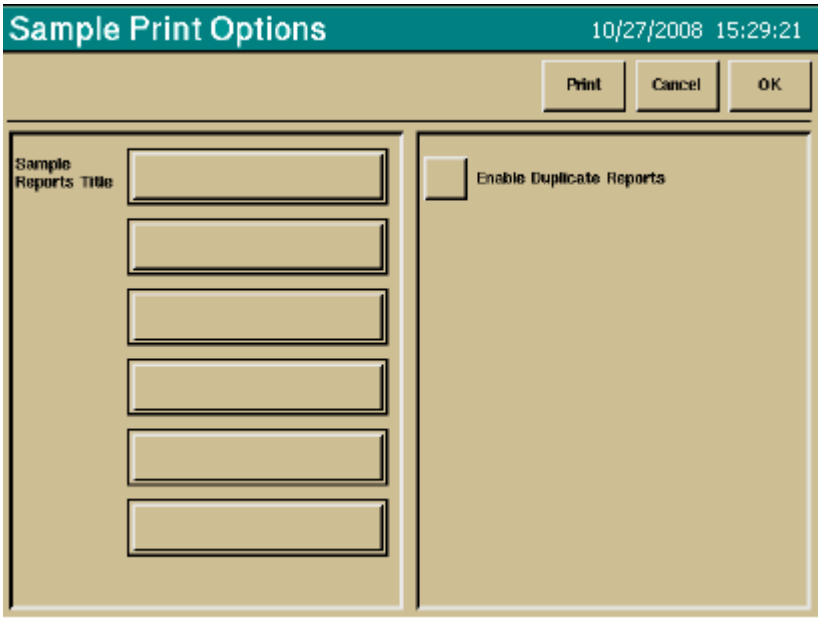
[3] El usuario puede introducir ºC o ºF en la pantalla “Información del paciente” y el equipo convertirá la temperatura introducida en las unidades de temperatura seleccionadas.

Con independencia de las unidades de temperatura seleccionadas, el equipo aceptará la temperatura introducida como grados centígrados si el valor introducido es de 15,0 a 45,0, o como Fahrenheit si la temperatura introducida es de 59,0 a 113,0. Sin embargo, la temperatura siempre se informará en las unidades seleccionadas en el ajuste.

Opciones de impresión de las muestras

El botón **Opciones impresión** en la pantalla “Ajustes de las muestras” abre la pantalla “Opciones de impresión” (*figura 3.8*). Esta pantalla se utiliza para ajustar opciones sobre cómo se imprimirán los resultados de la muestra.

Figura 3.8. Pantalla "Opciones de impresión".



Título de los informes de las muestras

Los campos **Título de informes de la muestra** de la pantalla "Opciones de impresión" se utilizan para definir un título personalizado del informe en la parte superior de las impresiones de muestras de paciente y de control de calidad (*figura 3.9*). El equipo proporciona seis campos que representan las seis líneas disponibles en el título del informe.

Cada línea puede contener hasta 24 caracteres alfanuméricos.

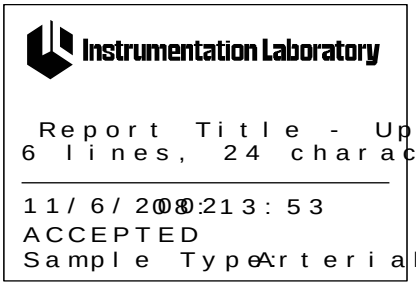


Figura 3.9. Título de los informes de las muestras.

La información habitual del informe consiste en el nombre del hospital o departamento, dirección, etc. Al escribir un título, éste se activará automáticamente para ser impreso en los informes.

Blanco:	Desactivado (ajuste predeterminado). El equipo no imprimirá un título personalizado de informe en la parte superior de todas las impresiones.
Introducido:	Activado. El GEM Premier 3500 imprimirá el título del informe introducido en la parte superior de todas las impresiones. El título del informe aparecerá en todos los informes impresos después de activar esta opción, tanto para muestras existentes como para las futuras.

Para crear un título para informes de muestras:

1. **Pulse el primer campo al lado del Título de informes de muestras en la pantalla "Opciones de impresión".**

   Estado: El equipo abrirá un teclado para escribir la primera línea del título del informe. Se pueden escribir hasta 24 caracteres alfanuméricos.

2. **Pulse Entrar para aceptar la línea de la pantalla.**

   Estado: El equipo abrirá la pantalla "Opciones de impresión" y la información escrita aparecerá en el campo.

3. **Repita los pasos 1 y 2 por cada uno de los campos restantes, para añadir las líneas que desee.**

Activar informes duplicados

Activar Informes duplicados en la pantalla "Opciones de impresión" de la muestra determina si el GEM Premier 3500 imprimirá automáticamente un informe duplicado de la muestra del paciente después de cada impresión original. Los informes duplicados se imprimirán con las palabras *INFORME DUPLICADO* como encabezado. Esta opción afecta únicamente a los informes de muestras de paciente.

Esta casilla de verificación puede alternar entre los siguientes ajustes:

☐ Desactivado (ajuste predeterminado). El GEM Premier 3500 imprimirá únicamente un informe de muestra de paciente después de cada análisis.

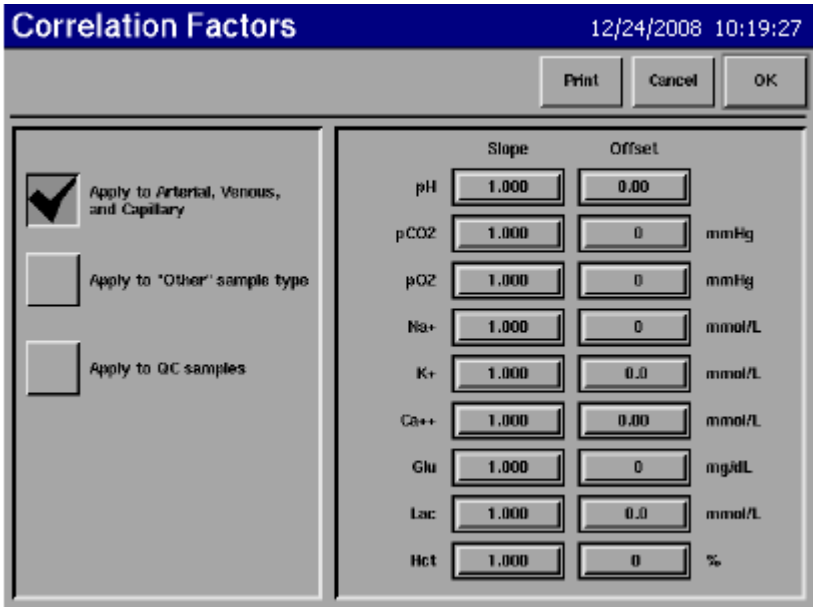
☑ Activado. El equipo imprimirá automáticamente un informe duplicado después de la impresión original.

Factores de correlación

El botón **Factores de correlación** de la pantalla "Ajustes de las muestras" abre la pantalla "Factores de correlación" (*figura 3.10*). Esta pantalla permite introducir los factores de correlación (pendiente y compensación) de cada analito y se utiliza para ajustar opciones relacionadas con la manera en que los factores de correlación se utilizarán.

El factor introducido se aplica al resultado del analito de la muestra antes de informar el valor, antes de su comparación con los intervalos pertinentes y antes de su uso para calcular otros parámetros derivados. Los factores de correlación se aplicarán únicamente a muestras futuras y no a muestras que ya se han procesado.

Figura 3.10. Pantalla "Factores de correlación".



La fórmula del factor de correlación de cada analito es:

y = mx + b

Donde: y es el valor correlacionado, x es el valor del analito original, m es la pendiente introducida y b es la compensación introducida.

El valor predeterminado de la pendiente (m) es 1, con una resolución de presentación de x.xxx y sin límite del intervalo de entrada.

El valor predeterminado de la compensación (b) es 0. Excepto por el pH, el formato de la compensación será el del analito determinado en las unidades seleccionadas en el ajuste. En el caso del pH, las unidades de la compensación estarán en unidades de pH predeterminadas.

Se puede aplicar el siguiente procedimiento para determinar valores de pendiente y compensación:

1. Asegúrese de que el GEM Premier 3500 y el analizador de comparación se mantengan y calibren según las instrucciones y especificaciones del fabricante.
2. Use una población grande de muestras con una distribución equilibrada sobre los intervalos normales y patológicos (por lo menos 100 muestras).
3. Analice las muestras por duplicado en ambos equipos. El tiempo entre la obtención de la muestra entre los dos equipos no debe ser superior a 2 a 3 minutos.
4. Elimine de los datos los valores aberrantes (*outliers*).
5. Con ayuda de un ordenador o calculadora, realice un análisis de regresión lineal. El GEM Premier 3500 deberá ser tratado como la variable x (variable independiente), mientras que el equipo utiliza para la comparación es la variable y (dependiente).
6. Escriba los valores de compensación, intersección y pendiente en la pantalla "Factores de correlación".

Consulte más detalles en el documento EP9-A2 del NCCLS, *Method Comparison and Bias Estimation using Patient Samples, Approved Guideline* (Comparación entre métodos y estimación del sesgo con muestras de pacientes, Directivas aprobadas, segunda edición).

En la pantalla "Factores de correlación" hay una casilla de verificación para aplicar los factores a las muestras arteriales, venosas y capilares. El valor predeterminado es Activado

(marcado). Se proporcionan casillas de verificación adicionales para aplicar los factores a las muestras de control de calidad y de pacientes del tipo “Otras”. Por defecto, estas dos opciones están configuradas en OFF (desactivadas, no marcadas):

- Si se aplican factores de correlación a las muestras de control de calidad, se aplicarán a intervalos de control de calidad futuros a medida que se escaneen desde el prospecto del material de control de calidad en el momento del ajuste. **Los factores no se aplicarán a intervalos de control de calidad escaneados ni a intervalos de control de calidad anteriores, introducidos o modificados manualmente.**

NOTA: IL recomienda que no aplique factores de correlación al control de calidad si los resultados de control de calidad se utilizan en cualquier tipo de grupo de comparación arbitrado (por pares).

- Si aparece una marca en la casilla de verificación Aplicar a “Otros” tipos de muestras, los factores de correlación también se aplicarán a muestras de pacientes de “Otro” tipo.

*NOTA: Si **no** se aplican factores de correlación a “Otros”, este tipo de muestra se puede usar para analizar muestras de idoneidad.*

Se puede imprimir un informe de Factores de correlación (*figura 3.11*), seleccionando el botón **Imprimir** en la pantalla “Factores de correlación”.

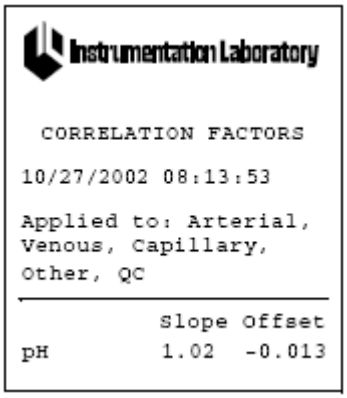
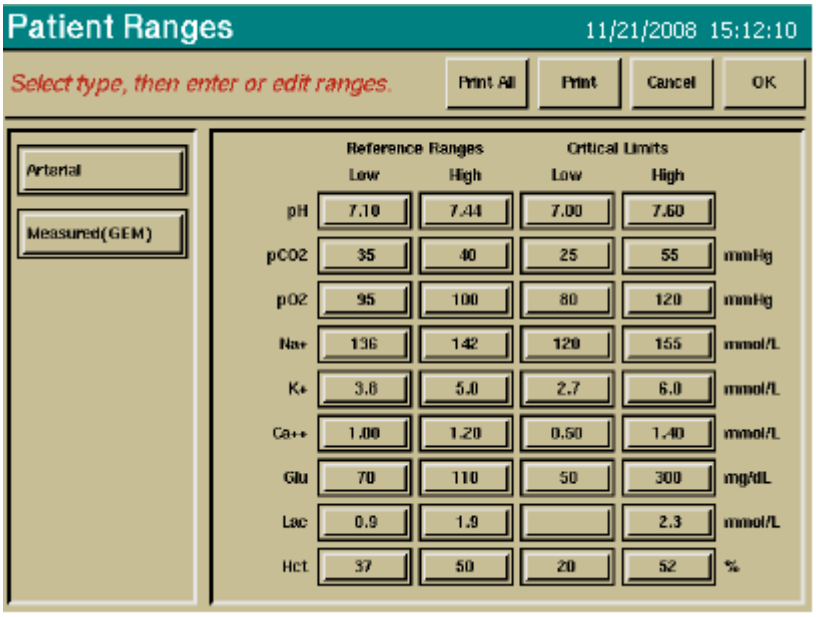


Figura 3.11. Informe de los factores de correlación.

Intervalos de pacientes

El botón **Intervalos de pacientes** en la pantalla “Ajustes de las muestras” abre la pantalla “Intervalos de pacientes” (figura *3.12*). Esta pantalla permite introducir intervalos de referencia (normales) y límites críticos para todos los tipos de muestras (arterial, venosa, capilar, otra), tanto medidos como derivados.

Figura 3.12. Pantalla "Intervalos de pacientes".



Los resultados de los pacientes se comprobarán contra los intervalos en efecto en el momento en que se analiza la muestra. Los intervalos se guardan con los resultados, de manera que se pueden ver si la muestra se recupera o imprime posteriormente. Los valores corregidos según la temperatura (pH(T), pCO_2(T) y pO_2(T)), se comprobarán contra los mismos intervalos definidos para los parámetros no corregidos según la temperatura.

Cuando se abre por primera vez la pantalla "Intervalos de pacientes", muestra las casillas de entrada de las muestras arteriales determinadas. Los botones de la izquierda de la pantalla permiten la selección de otros tipos de muestra y parámetros derivados:

- Al tocar el botón del tipo de muestra, se abrirá una lista de tipos de muestra disponibles: Arterial, venosa, capilar, otra. La predeterminada es la arterial.
- Al pulsar el botón del tipo de analito, se abrirá una lista de tipos de analitos disponibles: Medidos (GEM), Medidos (CO-Ox), Derivados (1), Derivados (2) y Derivados (3). El predeterminado es "Medidos" (GEM). Estos tipos de analitos corresponden a analitos del equipo como se indica a continuación:

Medidos (GEM)	Nueve analitos medidos, nativos del GEM Premier 3500.
Medidos (CO-Ox)	Seis analitos medidos, nativos de un CO-Oxímetro IL conectado.
Derivados (1)	Los ocho primeros parámetros derivados.
Derivados (2)	Los ocho segundos parámetros derivados.
Derivados (3)	Los cuatro últimos parámetros derivados.

Los intervalos mostrados a la derecha de los botones se actualizarán automáticamente según los botones que se hayan seleccionado. El valor inicial de todos los intervalos es blanco.

Al pulsar un valor, se abrirá un teclado numérico para introducir o modificar el valor. Se puede introducir un valor inferior, superior o ambos. Si un valor no se introduce (blanco), el equipo no comprobará los resultados de pacientes contra el valor.

La resolución de los valores del intervalo sigue la resolución del parámetro que se introduce. Las unidades siguen a las seleccionadas en el ajuste (véase "Unidades de medida", en este capítulo) y se presentan a la derecha de los intervalos. Si el pH está en unidades cH, el equipo invertirá los valores superior e inferior del intervalo porque la conversión hace que el valor superior sea más bajo que el inferior.

El equipo realizará automáticamente las siguientes comprobaciones cuando se introduzcan los intervalos:

- Que el valor superior sea más alto que el inferior para ambos intervalos (Límites de referencia y crítico).
- Que el valor superior del Límite crítico sea superior o igual que el valor superior del Intervalo de referencia cuando se introducen ambos.
- Que el valor inferior del Límite crítico sea inferior o igual que el valor inferior del Intervalo de referencia cuando se introducen ambos.
- Que los cuatro valores de cada analito estén dentro de los límites notificables del analito.

La pantalla “Intervalos de pacientes” también permite la impresión de los informes que muestran los intervalos que se han definido:

Imprimir	Imprime los intervalos que aparecen en la pantalla.
Imprimir todo	Imprime los intervalos de todos los tipos de muestras (arterial, venosa, capilar y otra) y tipos de analitos (medidos y derivados).

Los intervalos de referencia y los límites críticos también se pueden imprimir automáticamente con los resultados de los pacientes. Consulte “Imprimir intervalos con resultados”, en el siguiente apartado.

Imprimir intervalos con resultados

Esta casilla de verificación de la pantalla “Ajustes de las muestras” determina si los intervalos introducidos en la pantalla “Intervalos de pacientes” (más arriba) se imprimen con los resultados de las muestras de pacientes.

☐ Desactivado. (Ajuste predeterminado.) El GEM Premier 3500 no imprimirá los intervalos de referencia y los límites críticos con los resultados de los pacientes.

☑ Activado. El equipo imprimirá automáticamente los intervalos de referencia y los límites críticos con los resultados de los pacientes.

Aceptación automática de las muestras de pacientes

Aceptación automática de las muestras de pacientes en la pantalla “Ajustes de las muestras” determina si el equipo permitirá la asignación de una disposición a las muestras en la pantalla “Resultados de muestras de pacientes”. Esta casilla de verificación puede alternar entre los siguientes ajustes:

☐ Desactivado (predeterminado). El GEM Premier 3500 permitirá la disposición de resultados de muestras de pacientes en la pantalla “Resultados de muestras de pacientes”. Se pueden asignar a las muestras disposiciones de ACEPTAR o DESECHAR, con los botones **Aceptar** o **Desechar**, o se pueden dejar en estado PENDIENTE con el botón **Salir**.

☑ Activado. El equipo permitirá la salida de la pantalla “Resultados de muestras de pacientes”, sin establecer una disposición. A todas las muestras se les asignará automáticamente la disposición ACEPTADA. Al activar esta opción, no se cambiará el estado de las muestras existentes; el estado de cualquier muestra pendiente se debe cambiar manualmente si se desea.

Si desea más información sobre el ajuste de la disposición de las muestras, consulte “Ajustar la disposición de las muestras de pacientes”, en el apartado 4.3, “Proceso de muestreo de los pacientes”.

Marcar interferencias y microcoágulos en los resultados de los pacientes

El GEM Premier 3500 comprueba automáticamente si hay microcoágulos e interferencias cuando se analizan muestras de pacientes. Esto ocurre con independencia de que la iQM

esté activada o desactivada. Durante esta comprobación, aparecerá el siguiente mensaje (además de la barra de progreso):

Comprobando la presencia de interferencia y microcoágulos.

La opción **Marcar interferencias y microcoágulos en los resultados de los pacientes** en la pantalla “Ajustes de las muestras” determina si el informe de las muestras de pacientes se retrasará hasta que la comprobación haya finalizado y si los resultados de los pacientes se marcarán si se encuentran anomalías:

☐ Desactivado (ajuste predeterminado). Los resultados de los pacientes no se marcarán. El equipo realizará la comprobación **después** de que se muestren los resultados de los pacientes; éstos no se retrasarán y los analitos afectados no se marcarán. Sin embargo, se abrirá un mensaje para el usuario si se ha detectado una interferencia o un coágulo en la muestra anterior. El mensaje aparecerá hasta que el usuario lo elimine.

☑ Activado. Los resultados de los pacientes se marcarán. Durante el procesamiento de la muestra, el equipo hará lo siguiente:

- Retrasar el informe de los resultados de las muestras de pacientes hasta finalizar la comprobación (aproximadamente tres minutos después de introducir la muestra).
- Marcar analitos afectados si se encuentra alguna anomalía (consulte “Excepciones mostradas (Analitos del GEM Premier 3500)” en el apartado 4.3, Proceso de muestreo de los pacientes.

Si desea más información, consulte “Comprobaciones de reconocimiento de pautas de fallos” en 6.1 Descripción del sistema.

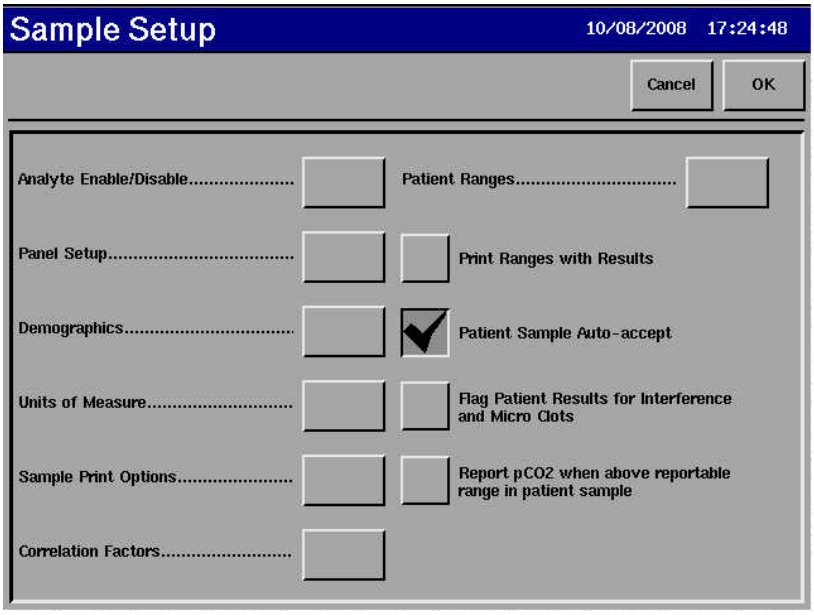
Tendencia de la *p*CO2

Esta función permite al GEM Premier 3500 mostrar resultados de pacientes que son superiores al intervalo notificable (115 mm Hg), pero inferiores a 150 mmHg para los fines de la tendencia de los pacientes. Estos resultados se marcarán con un signo de interrogación “?” al lado del número, para indicar que el resultado es superior al intervalo notificable y **sólo deberá utilizarse para los fines de la tendencia de los pacientes**. Cualquier resultado de paciente que utilice un valor de pCO_2 en un cálculo llevará la misma marca “?”.Esta función puede activarse o desactivarse por medio del comando “Ajustes de las muestras”, en el menú “Configuración”, seleccionando o cancelando la selección de la casilla de verificación: “Informar pCO_2 cuando sea superior al intervalo notificable en la muestra de paciente” en el GEM Premier 3500.

La pantalla “Ajustes de las muestras” (*figura 3.12*) proporciona las opciones mostradas.

NOTA: Al activar esta función, la transmisión de datos procedente del GEM Premier 3500 se afectará. Consulte con su departamento de IT antes de activar esta función, para asegurarse de que su sistema informático huésped sea compatible con los datos.

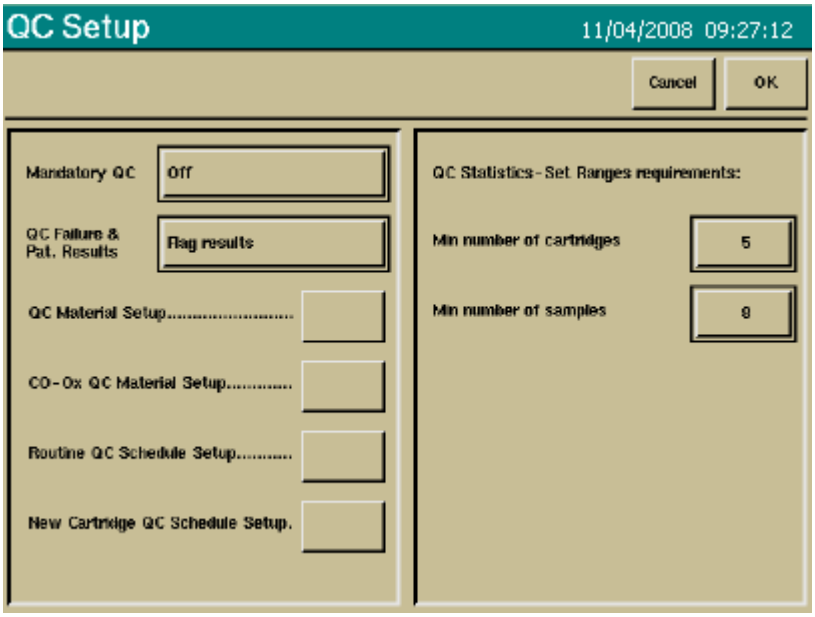
Figura 3.12. Pantalla "Ajustes de las muestras" con tendencia de pCO_2.



3.5 Ajuste del control de calidad

El comando **Ajustes del control de calidad** del menú **Configuración** abre la pantalla "Ajustes del control de calidad" (*figura 3.13*). Esta pantalla muestra las siguientes opciones:

Figura 3.13. Pantalla "Ajustes del control de calidad".



El GEM Premier 3500 facilita la carga administrativa de gestionar el control de calidad cuando la iQM está desactivada al proporcionar la obtención de muestras de control de calidad solicitadas o exigidas, lo que permite la definición de un programa de obtención de muestras de control de calidad, y al exigir una predefinición del material que se utilizará durante la obtención de muestras de control de calidad. La gestión de los mecanismos de control de calidad del GEM Premier 3500 supone los siguientes pasos:

1. Ajustar **Control de calidad obligatorio** en Desactivado, Solicitado o Exigido, según el nivel de control deseado en la obtención de muestras de control de calidad.
2. Especificar si los analitos que no han aprobado la obtención de muestras de control de calidad deberán aparecer en los informes de muestras de pacientes; consulte "Fallo del control de calidad y resultados de pacientes", en este capítulo.
3. Definir el material de control de calidad que se utilizará en la obtención de muestras de control de calidad; véase "Ajustes del material de control de calidad", en este capítulo.
4. Si se conecta un CO-Oxímetro IL (IL 682 o GEM OPL) al GEM Premier 3500, definir el material de control de calidad que se utilizará con el aparato.
5. Ajustar las programaciones en las que se realizará la obtención de muestras de control de calidad; consulte "Definir programaciones de control de calidad", en este capítulo.
6. Especificar los intervalos deseados para las estadísticas de control de calidad, consulte "Estadísticas de control de calidad, ajustar los requisitos de los intervalos" , en este capítulo.

Estos pasos se explican en los siguientes apartados.

Control de calidad obligatorio

Control de calidad obligatorio determina si el GEM Premier 3500 indicará a los usuarios que realicen una obtención de muestras de control de calidad y si el GEM Premier 3500

permitirá a los usuarios el análisis de muestras de pacientes cuando la obtención de muestras de control de calidad haya caducado.

Si el control de calidad obligatorio es solicitado o exigido, se debe definir el material de control de calidad, y se debe introducir una programación de obtención de muestras de control de calidad.

NOTA: El GEM Premier 3500 no proporciona una programación predeterminada de control de calidad y no comprueba que se haya definido el material de control de calidad. Para usar eficazmente el ***Control de calidad obligatorio***, ambos deben definirse junto al ajuste de la opción ***Control de calidad obligatorio***.

Cada centro debe determinar la frecuencia de realización de la obtención de muestras para el control de calidad y el material que se analizará. Compruebe las normativas nacionales y regionales sobre los requisitos de control de calidad. Consulte las recomendaciones de control de calidad de Instrumentation Laboratory y los requisitos de control de calidad de CLIA 88 en “Recomendaciones para el control de calidad”, en el apartado 5.1.

Control de calidad obligatorio se puede alternar entre los tres ajustes siguientes, que proporcionan un nivel creciente de control de calidad:

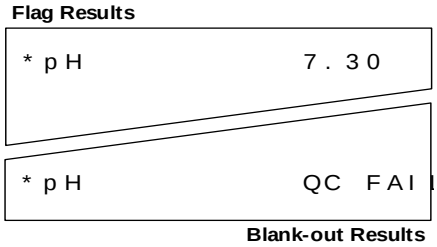
Apagado	(Ajuste predeterminado.) El GEM Premier 3500 no recordará a los usuarios que realicen la obtención de muestras de control de calidad. Los usuarios podrán analizar muestras de pacientes aunque no se haya realizado el control de calidad.
Solicitado	Al pulsar el botón **Siguiente control de calidad** se abrirá una lista de controles de calidad que vencerán ocho horas después de la hora actual. Cuando la obtención de muestras de control de calidad vence en una hora, el equipo notificará a los usuarios poniendo el botón **Siguiente control de calidad** amarillo en la pantalla “Preparado”. El equipo *permitirá* la continuación de la obtención de muestras de pacientes, aunque el control de calidad esté vencido.
Exigido	Cuando la obtención de muestras de control de calidad vence en una hora, el equipo notificará a los usuarios poniendo el botón **Siguiente control de calidad** amarillo en la pantalla “Preparado”. Cuando el control de calidad vence, el botón **Siguiente control de calidad** parpadea y el equipo *no permitirá* la continuación de la obtención de muestras de pacientes hasta que el control de calidad se analice. Si los usuarios intentan analizar una muestra, el equipo les notificará que la muestra o muestras de control de calidad están vencidas. Debido a que el equipo no permite continuar la obtención de muestras de pacientes, esta situación produce un bloqueo efectivo del control de calidad.

Fallo del control de calidad y resultados del paciente

Fallo del control de calidad y resultados de pacientes en la pantalla “Ajuste del control de calidad” determina si el GEM Premier 3500 retendrá los resultados de los pacientes de las pantallas y los resultados impresos correspondientes a los valores de analitos que no aprueben los controles de calidad programados o no programados. Esta opción puede alternar entre los siguientes ajustes:

Resultados con marca (Ajuste predeterminado.) Cuando un analito no aprueba el control de calidad, el equipo coloca una marca "*" al lado del nombre del analito en los resultados impresos y en la pantalla, *figura 3.14*. La marca "*****" aparecerá hasta que el analito apruebe el control de calidad fallido en un examen posterior de control de calidad.

Figura 3.14. Muestras de impresión para los ajustes de fallo del control de calidad y de resultados del paciente



Resultados borrados Cuando un analito no aprueba el control de calidad, el equipo coloca una marca "*" al lado del nombre del analito, y en los resultados impresos y la en pantalla aparecerá el mensaje *FALLO DEL CONTROL DE CALIDAD* (*QC FAIL*), *figura* 3.14. La marca "Borrado del control de calidad" aparecerá hasta que el analito apruebe el control de calidad fallido en un examen posterior de control de calidad.

El equipo también borrará los valores de los archivos de datos adecuados y en las señales de salida al RS-232 o Ethernet. El estado fallido se guardará con la muestra y no cambiará, aunque el Borrado de control de calidad se desactive posteriormente.

NOTA: El Borrado del control de calidad funciona sólo con los controles de calidad programados o no programados que utilicen material de control de calidad marcado como Activo.

Ajustes del material de control de calidad

Todo el material del control de calidad se debe definir antes de que se pueda utilizar con el GEM Premier 3500, y sólo el material definido de control de calidad estará disponible para su inclusión en el control de calidad programado. Se pueden definir hasta 20 materiales diferentes de control de calidad .

Cuando los usuarios analizan una muestra de control de calidad, deben identificar el material de control de calidad seleccionándolo de una lista o escaneando el código de barras del material de control de calidad. Si se utiliza el código de barras, el equipo aceptará el material sólo si el número de lote coincide con el número de lote de un material de control de calidad definido.

El material de control de calidad se define introduciendo la siguiente información:

Número de lote Hasta 10 caracteres alfanuméricos para el número de lote. Éste es el identificador único del material de control de calidad. Es imprescindible introducir el número de lote, sea manualmente o escaneando el código de barras que viene con las soluciones de control de calidad de IL.

Descripción Hasta 20 caracteres alfanuméricos que describen el material de control de calidad. IL recomienda incluir el nivel de control de calidad en cada descripción. Cuando el equipo muestra a los usuarios el material de

control de calidad disponible, mostrará el número de lote y su descripción. Es imprescindible esta entrada.

Cuando se usa materiales de control de calidad de IL, la descripción se obtiene automáticamente del código de barras.

Estado del lote Paralelo (ajuste predeterminado) o Activo. Habitualmente, un material de control de calidad se denomina paralelo durante la transición entre los números de lote de una solución, para que los usuarios puedan comparar los resultados de ambos números de lote antes de llevar el lote nuevo "en línea." El material de control de calidad marcado como paralelo no se puede usar en una programación de control de calidad.

Aunque las medias y los intervalos se definen para el material de control de calidad paralelo, el equipo no aplicará a los resultados los criterios de aprobado/no aprobado. Esto significa que el material de control de calidad paralelo que no aprueba, no bloqueará el informe de los analitos en los resultados del paciente cuando el **Fallo del control de calidad y resultados de pacientes** está ajustado como Borrado.

NOTA: El estado del lote del material de control de calidad no se puede modificar de activo a paralelo.

Intervalos de analitos El intervalo esperado (valores mínimo / máximo) de cada analito se utiliza para la evaluación de la aprobación o no aprobación de los resultados del control de calidad. El GEM Premier 3500 determinará si un analito ha aprobado o no los resultados del control de calidad, comparando los resultados medidos del control de calidad con los intervalos definidos para el material de control de calidad.

La entrada de los intervalos es opcional; sin embargo, cualquier analito que no tenga intervalos no se medirá ni notificará cuando se analice la muestra de control de calidad.

Por razones normativas, el usuario debe determinar los intervalos de control de calidad estadísticamente válidos, y no el fabricante del material de control de calidad. Los materiales de control de calidad suministrados por IL proporcionan unos intervalos informativos; sin embargo, será el usuario quien decida si se utilizarán estos intervalos.

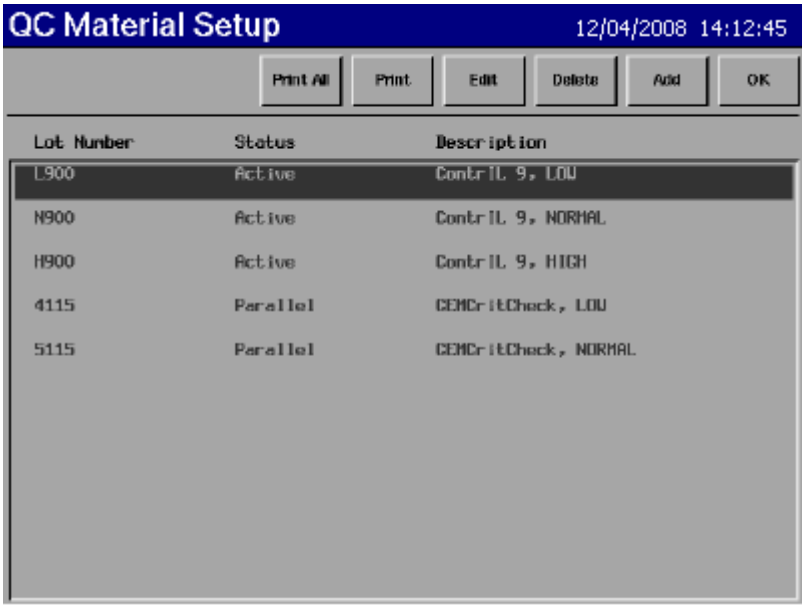
Los intervalos de control de calidad se pueden introducir manualmente o escaneando el código de barras suministrado con las soluciones, cuando proceda.

Los intervalos de control de calidad también se pueden derivar a partir de los valores medios y de desviación típica que el GEM Premier 3500 ha calculado. Este método se describe en "Estadística del control de calidad", en el capítulo 5.

NOTA: El rotor de ampollas del GEM Premier 3500 lee el código de barras en cada ampolla de control de calidad ContrIL y GEM critCheck de IL. El código de barras contiene sólo el número de lote de la ampolla y no ninguna información que defina el material de control de calidad del contenido.

Para definir un material de control de calidad, pulse "**QC Material Setup**" (Ajustes del material de control de calidad), en la pantalla "Ajustes del control de calidad". De esta manera se abre la pantalla "Ajustes del material de control de calidad (*figura 3.15*), que presenta el número de lote, la descripción y el estado de todo el material de control de calidad definido. Hay opciones para añadir, eliminar, modificar e imprimir definiciones del material de control de calidad.

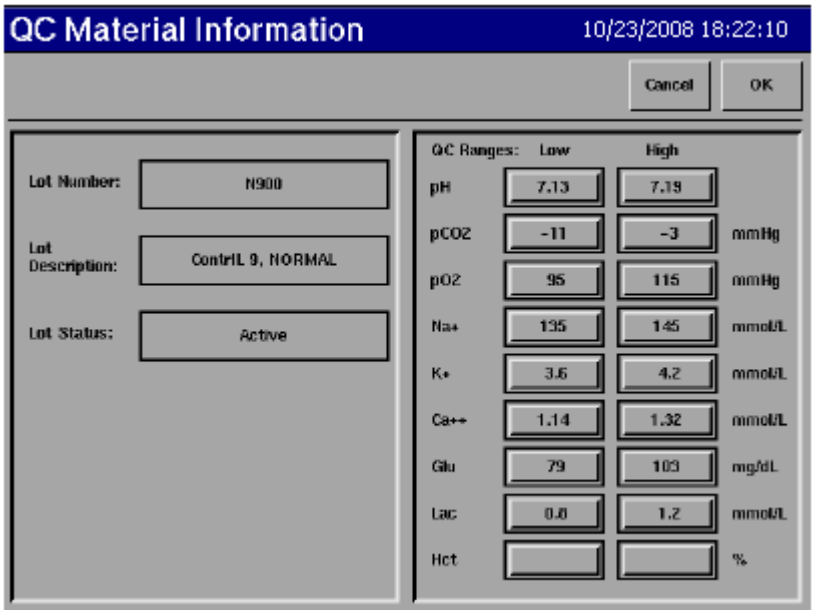
Figura 3.15. Pantalla "Ajustes del control de calidad".



Para eliminar un material, pulse el material de control de calidad deseado en la lista para resaltarlo; luego, pulse el botón **Eliminar**. El equipo preguntará si confirma la eliminación. Cuando el material de control de calidad se elimina, las referencias al material en la lista Siguiente control de calidad y en la programación del control de calidad se eliminarán. Las muestras de control de calidad relacionadas con el material permanecerán en el banco de datos del equipo.

Para modificar un material, pulse el material de control de calidad deseado en la lista para resaltarlo; luego, pulse el botón **Edit**ar. La pantalla de información del material de control de calidad (*figura 3.16*) muestra los atributos del material y permite su modificación. Si se cambia un número de lote, las referencias al número de lote antiguo en la lista Siguiente control de calidad y en la programación del control de calidad se eliminarán.

Figura 3.16. Pantalla "Información del material de control de calidad".



La pantalla "Información sobre el material de control de calidad" enumera los analitos del lote, además de los valores superior e inferior de cada analito. Estos intervalos son los que se

introdujeron cuando el material de control de calidad se definió. Al pulsar cualquiera de los valores superiores o inferiores de los analito, se abrirá un teclado para modificar el valor.

Para imprimir un Informe de definición del material (*figura 3.17*) correspondiente a un solo material de control de calidad, pulse el material de control de calidad deseado en la pantalla “Ajuste del material de control de calidad” lista para resaltarlo; luego, pulse el botón **Imprimir**. Para imprimir un Informe de definición del material correspondiente a todos los materiales de control de calidad definidos, pulse el botón **Imprimir todo**.

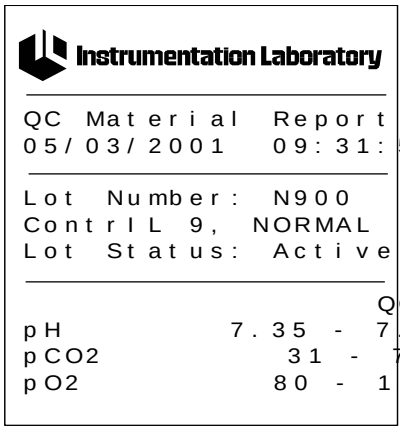


Figura 3.17. Informe del material de control de calidad.

Para Definir el material de control de calidad:

1. **Pulse** Ajuste del material de control de calidad **en la pantalla “Ajustes del control de calidad”.**

   Estado: El equipo presentará la pantalla “Ajustes del material de control de calidad (*figura 3.15*).

2. **Pulse** Añadir**.**

   Estado: El equipo presentará la pantalla “Información del material de control de calidad (*figura 3.16*).

Para las soluciones de IL, lea el código de barras del inserto de control de calidad para introducir el número de lote y los límites.

Estado: El GEM Premier 3500 rellenará automáticamente la descripción del lote y los límites del control de calidad del código de barras. Proceda al último paso.

O

Si se trata de soluciones de control de calidad IL o que no son IL, pulse el campo Número de lote para introducir manualmente el número de lote; luego, pulse Entrar.

Estado: Introduzca la información adicional del material siguiendo las instrucciones a continuación.

3. **Pulse el campo Lote/Descripción, escriba una descripción del material de control de calidad; luego, pulse Entrar.**

   Estado: IL recomienda incluir el nivel en la descripción de todo el material de control de calidad.

Si desea, pulse la casilla de verificación “Lot status" (Estado del lote) para cambiar el estado del material de control de calidad de Paralelo a Activo.

Estado: El estado del lote predeterminado cambia a Paralelo.

4. **Escriba los intervalos de aprobado / no aprobado de cada analito en el material de control de calidad.**

   Estado: Se proporciona espacio para los valores superior e inferior de cada analito. Al pulsar cualquiera de los valores superiores o inferiores de los analitos, se abrirá un teclado numérico para introducir el valor. Escriba los valores superior e inferior.

NOTA: Si las muestras de control de calidad se han analizado con un material marcado como Paralelo, los intervalos de control de calidad se pueden determinar a partir de valores estadísticos que el GEM Premier 3500 ha calculado. Si desea más información, consulte el capítulo 5, “Estadísticas de control de calidad”.

5. **Una vez introducidos todos los valores, pulse OK.**

   Estado: El GEM Premier 3500 mostrará la pantalla “Ajustes del material de control de calidad” con el nuevo material de control de calidad enumerado.

6. **Pulse OK de nuevo.**

   Estado: La pantalla “Ajustes del material de control de calidad" se abrirá.

Ajustes del material de control de calidad de Cooximetría

Si tiene un CO-Oxímetro conectado al GEM Premier 3500, debe definir el material de control de calidad de CO-Oximetría que los usuarios usarán. Todo el material del control de calidad de Cooximetría se debe definir antes de que se pueda utilizar, y sólo el material de control de calidad definido estará disponible para su inclusión en el control de calidad programado.

Cuando los usuarios analizan una muestra de control de calidad de Cooximetría, deben identificar el material de control de calidad, seleccionándolo de una lista de material de control de calidad definido.

El material de control de calidad de cooximetría se define seleccionando primero el material de una lista predefinida. Se dispone de las siguientes opciones: IL Multi-4 Level 1, IL Multi-4 Level 2, IL Multi-4 Level 3, IL Multi-4 Level 4, GEM OPL Yellow, GEM OPL Orange y Otro.

Para todo el material, salvo Otro, el equipo llenará la Descripción del lote con el nombre del material seleccionado. Esta información no se puede modificar. Si se ha elegido Otro, la Descripción del lote se dejará en blanco y se tiene la opción de introducir una descripción adecuada.

Después de elegir el material, se debe introducir la siguiente información:

Número de lote Hasta 10 caracteres alfanuméricos para el número de lote. Éste es el identificador único del material de control de calidad de Cooximetría. Es imprescindible introducir el número de lote.

En el caso del control de calidad del material óptico del GEM OPL, si no existe un número de lote, se recomienda usar un número de lote de la forma N/S-X, donde N/S es el número de serie en el filtro y X es Y (amarillo) u O (naranja).

Estado del lote Paralelo (ajuste predeterminado) o Activo. Habitualmente, un material de control de calidad de Cooximetría se denomina paralelo durante la transición entre los números de lote de una solución, para que los usuarios puedan comparar los resultados de ambos números de lote antes de llevar el lote nuevo “en línea.” El estado del lote no se aplica al control de calidad óptico del GEM OPL. El material de control de calidad de Cooximetría marcado como paralelo no se puede usar en una programación de control de calidad.

Aunque las medias y los intervalos se definen para el material de control de calidad paralelo del cooxímetro, el equipo no aplicará a los resultados los criterios de aprobado/no aprobado. Esto significa que el material de control de calidad de Cooximetría paralelo que no apruebe no bloqueará el informe de los analitos en los resultados del paciente cuando el **Fallo del control de calidad y resultados de pacientes** esté ajustado como **Borrado**.

NOTA: El Estado del lote del material de control de calidad de Cooximetría no se puede cambiar de Activo a Paralelo.

Intervalos de los analitos El intervalo esperado (valores mínimo / máximo) de cada analito se utiliza para la evaluación de la aprobación o no aprobación de los resultados del control de calidad de Cooximetría. El GEM Premier 3500 determinará si un analito ha aprobado o no el control de calidad, comparando los resultados medidos del control de calidad con los intervalos definidos para el material de control de calidad de Cooximetría.

Se proporcionan intervalos para los siguientes analitos:

- Material de control de calidad óptico del GEM OPL: THb, O_2Hb, COHb y MetHb. Los intervalos de control de calidad ópticos se imprimen en las cubetas amarilla y naranja.
- Todo el material de control de calidad de Cooximetría restante: THb, O_2Hb, COHb, MetHb y HHb. Se proporcionan intervalos Multi-4 en el prospecto del interior de la caja.

La entrada de los intervalos es opcional; sin embargo, cualquier analito que no tenga intervalos no se medirá ni notificará cuando se analice la muestra de control de calidad.

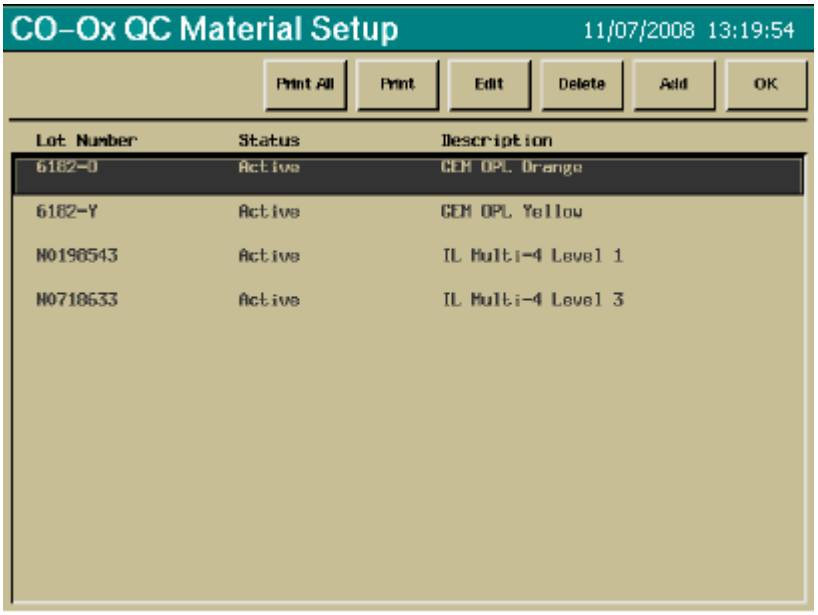
Por razones normativas, el usuario debe determinar los intervalos de control de calidad estadísticamente válidos, y no el fabricante del material de control de calidad (no se aplica al control de calidad óptico del GEM OPL). Los materiales de control de calidad de Cooximetría suministrados por IL proporcionan unos intervalos informativos; sin embargo, será el usuario quien decida si se usan estos intervalos.

Los intervalos de control de calidad de Cooximetría se deben introducir manualmente.

Los intervalos de control de calidad de Cooximetría también se pueden derivar a partir de los valores promedios y de desviación típica que el GEM Premier 3500 ha calculado. Este método se describe en el capítulo 5, “Estadística del control de calidad”.

Para definir un material de control de calidad de cooximetría, pulse **Ajustes del material de control de calidad de Cooximetría** en la pantalla “Ajustes del control de calidad”. De esta manera se abre la pantalla “Ajustes del material de control de calidad de Cooximetría” (*figura 3.18*), que presenta el número de lote, la descripción y el estado de todo el material de control de calidad de cooximetría definido. Hay opciones para añadir, eliminar, modificar e imprimir las definiciones del material de control de calidad de cooximetría.

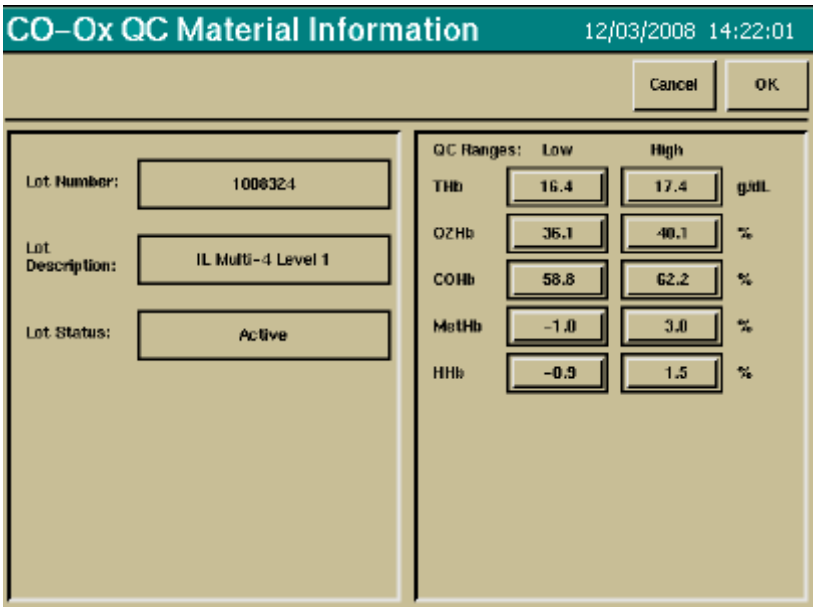
Figura 3.18. Pantalla “Ajustes del control de calidad de Cooximetría”.



Para eliminar un material, pulse el material de control de calidad de cooximetría deseado en la lista, para resaltarlo; luego, pulse el botón **Eliminar**. El equipo preguntará si confirma la eliminación. Cuando el material de control de calidad de Cooximetría se elimina, las referencias al material en la lista “Control de calidad vencido” y en la programación del control de calidad se eliminarán. Las muestras de control de calidad relacionadas con el material permanecerán en el banco de datos del equipo.

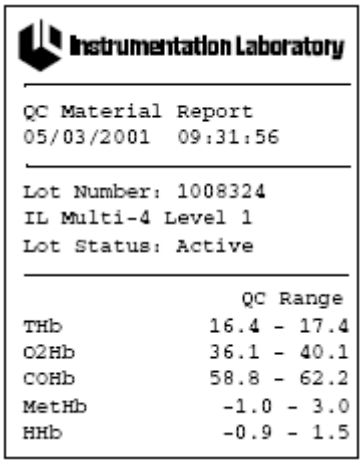
Para modificar un material, pulse el material de control de calidad de cooximetría deseado en la lista, para resaltarlo; luego, pulse el botón **Editar**. La pantalla “Información del material de control de calidad de Cooximetría” (*figura 3.19*) enumera los atributos del material y permite su modificación. Si se cambia un número de lote, las referencias al número de lote antiguo en la lista “Control de calidad vencido” y en la programación del control de calidad se eliminarán.

Figura 3.19. Pantalla "Información del control de calidad de Cooximetría".



La pantalla "Información sobre el material de control de calidad de Cooximetría" (*figura 3.19*) enumera los analitos del lote, además de los valores superior e inferior de cada analito. Estos intervalos son los que se introdujeron cuando el material de control de calidad de cooximetría se definió. Al pulsar cualquiera de los valores superiores o inferiores de los analito, se abrirá un teclado para modificar el valor.

Para imprimir un Informe de definición del material (*figura 3.20*) correspondiente a un solo material de control de calidad de Cooximetría, pulse el material de control de calidad de Cooximetría deseado en la pantalla "Ajustes del material de control de calidad de Cooximetría" para resaltarlo; luego, pulse el botón **Imprimir**. Para imprimir un Informe de definición del material correspondiente a todos los materiales de control de calidad de Cooximetría, pulse el botón **Imprimir todo**.


Instrumentation Laboratory

QC Material Report
05/03/2001 09:31:56

Lot Number: 1008324
IL Multi-4 Level 1
Lot Status: Active

	QC Range
THb	16.4 - 17.4
O2Hb	36.1 - 40.1
COHb	58.8 - 62.2
MetHb	-1.0 - 3.0
HHb	-0.9 - 1.5

Figura 3.20. Informe del material de control de calidad de Cooximetría.

Para definir el material de control de calidad de Cooximetría:

1. **Pulse** Ajuste del material de control de calidad de Cooximetría en la pantalla "**Ajustes del control de calidad**".

   Estado: El equipo presentará la pantalla "Ajustes del material de control de calidad de Cooximetría" (*figura 3.18*).

2. **Pulse** Añadir**.**

   Estado: El equipo presentará la pantalla "Información del material de control de calidad de Cooximetría" (*figura 3.19*).

3. **Elija el material de Cooximetría de la lista.**

Estado: Se dispone de las siguientes opciones: IL Multi-4 Level 1, IL Multi-4 Level 2, IL Multi-4 Level 3, IL Multi-4 Level 4, GEM OPL Yellow, GEM OPL Orange y Otro.

Para todos los tipos excepto Otro, el GEM Premier 3500 llenará automáticamente la descripción del lote. En el caso de Otro, escriba una descripción adecuada.

4. **Si desea, pulse la casilla de verificación "Lot Status" (Estado del lote) para cambiar el estado del material de control de calidad de Paralelo a Activo.**

   Estado: El estado del lote predeterminado cambia a Paralelo.

5. **Escriba los intervalos de aprobado / no aprobado de cada analito en el material de control de calidad.**

   Estado: Se proporciona espacio para los valores superior e inferior de cada analito. Al pulsar cualquiera de los valores superiores o inferiores de los analitos, se abrirá un teclado numérico para introducir el valor. Escriba los valores superior e inferior.

   NOTA: Los intervalos de control de calidad de Cooximetría se pueden determinar a partir de los valores estadísticos que han sido calculados por el GEM Premier 3500 (esto no se aplica al control de calidad óptico del GEM OPL). Si desea más información, consulte "Estadística del control de calidad", en el capítulo 5.

6. **Una vez introducidos todos los valores, pulse OK.**

   Estado: El GEM Premier 3500 mostrará la pantalla "Ajustes del material de control de calidad de Cooximetría" con el nuevo material de control de calidad de Cooximetría enumerado.

7. **Pulse OK de nuevo.**

   Estado: La pantalla "Ajustes del material de control de calidad" se abrirá.

Definir las programaciones del control de calidad

Si utiliza el **Control de calidad obligatorio**, debe definir la programación que deberá seguir la obtención de muestras de control de calidad.

NOTA: No hay una programación de control de calidad predeterminada. Si simplemente se pone en marcha el **Control de calidad obligatorio**, *no se ejecutará automáticamente ninguna obtención de muestras de control de calidad preestablecida. El Usuario principal* ***debe*** *definir una programación del control de calidad.*

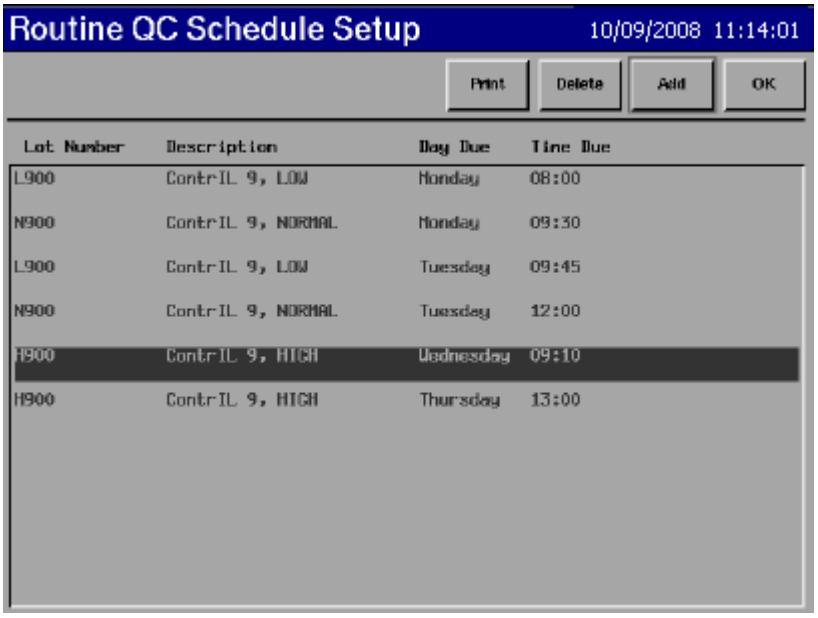
El control de calidad programado sólo se puede ajustar para el material de control de calidad que se ha definido, incluidos los aparatos conectados; consulte Ajustes del material de control de calidad, en este capítulo. El material de control de calidad debe tener un estado activo; el material marcado como paralelo no se puede programar.

El GEM Premier 3500 admite la creación de dos tipos de programaciones del control de calidad: controles de calidad rutinarios y controles de cartuchos nuevos.

- **Ajustes de la programación de controles de calidad rutinarios** en la pantalla "Ajustes del control de calidad" se utiliza para especificar el número de lote del material de control de calidad, así como el día y la hora en que se deberá analizar. El equipo permite la definición de hasta 250 programaciones de controles de calidad rutinarios.

Al pulsar el botón **Ajustes de la programación de controles de calidad rutinarios** se abrirá la pantalla "Ajustes de la programación de controles de calidad rutinarios" (*figura 3.21*). Esta pantalla tiene botones para crear programaciones de controles de calidad rutinarios. Contiene una lista desplegable con los controles de calidad definidos actualmente, mostrando el número de lote, el día y la hora de cada control de calidad y una descripción. Inicialmente, la lista está vacía. Si hay programaciones, primero se ordenan por día; luego, por hora, y luego, por número de lote.

Figura 3.21. Pantalla "Ajustes de la programación de controles de calidad rutinarios".



- **Ajustes de la programación del control de calidad de cartuchos nuevos** se usa para especificar el número de lote del material de control de calidad que se deberá analizar después del precalentamiento del cartucho. El equipo permite la definición de hasta diez controles de calidad de cartuchos nuevos.

Al pulsar el botón **Ajustes de la programación del control de calidad de cartuchos nuevo**s, se abrirá la pantalla "Ajustes de la programación del control de calidad de cartuchos nuevos". Esta pantalla es similar a la de los controles de calidad rutinarios, salvo que no hay un campo "día / hora", ya que los controles de calidad se procesan en el orden en que aparecen en la pantalla.

NOTA: Cada centro debe determinar la frecuencia de análisis de las muestras de control de calidad. Compruebe las normativas nacionales y regionales sobre los requisitos de control de calidad. Consulte las recomendaciones para el control de calidad de Instrumentation Laboratory y los requisitos de control de calidad de CLIA 88 en "Recomendaciones para el control de calidad", en el capítulo 5.

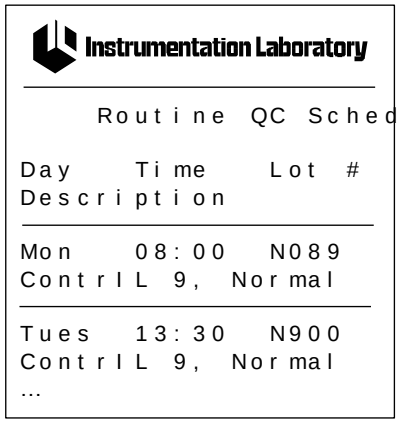
Las pantallas de ajustes de la programación del control de calidad ofrecen las siguientes opciones:

Añadir Muestra las pantallas para añadir un control de calidad programado.

Eliminar Para eliminar una programación, pulse el control de calidad programado deseado de la lista para resaltarlo; luego, pulse el botón **Eliminar**.

Imprimir Para imprimir una Informe de la programación de controles de calidad rutinarios, pulse **Imprimir** (*figura 3.22*), o el Informe de la programación del control de calidad de cartuchos nuevos. Estos informes contienen información de todos los controles de calidad programados.

Figura 3.22. Informe de la programación de controles de calidad rutinarios.


Instrumentation Laboratory

Routine QC Sched

Day Time Lot # Description

Mon 08:00 N089 ContrIL 9, Normal

Tues 13:30 N900 ContrIL 9, Normal

...

Para añadir un control de calidad programado sistemático:

1. **Pulse el botón Ajustes de la programación de controles de calidad rutinarios en la pantalla "Ajustes del control de calidad".**

   Estado: El equipo presentará la pantalla "Ajustes de la programación de controles de calidad rutinarios (*figura 3.21*).

2. **Pulse** Añadir**.**

   Estado: El equipo mostrará el número de lote y la descripción de todos los lotes de control de calidad activos que se hayan definido con "Ajustes del material de control de calidad" o "Ajustes del material de control de calidad de Cooximetría", que se explica en este capítulo.

3. **Pulse el material de control de calidad deseado para resaltarlo.**

4. **Pulse OK.**

   Estado: El equipo mostrará la pantalla "Seleccionar días y hora del control de calidad".

5. **Pulse el día o días deseados para que se analice la muestra de control de calidad, e introduzca la hora deseada.**

6. **Pulse** Entrar **para finalizar la creación del control de calidad rutinario.**

   Estado: Si la entrada es incompleta, el GEM Premier 3500 mostrará un mensaje con las correcciones necesarias. Por ejemplo, si se ha introducido una hora de 28:00:00, en el mensaje se leerá: *28:00:00 no es una hora válida. Por favor, intente de nuevo.* Si no hay ningún error, el equipo mostrará la pantalla "Ajustes de la programación de controles de calidad rutinarios" con el nuevo control de calidad programado en la lista.

7. **Pulse OK para volver a la pantalla "Ajustes del control de calidad".**

Para Añadir un control de calidad programado de cartuchos nuevos:

1. **Pulse el botón Ajustes de la programación de controles de calidad de cartuchos nuevos en la pantalla "Ajustes de controles de calidad".**

   Estado: El equipo presentará la pantalla "Ajustes de la programación de controles de calidad de cartuchos nuevos".

2. **Pulse** Añadir**.**

   Estado: El equipo mostrará el número de lote y la descripción de todos los lotes de control de calidad activos que se hayan definido con "Ajustes del material de control de calidad", que se explica en este capítulo.

3. **Pulse el material de control de calidad deseado para resaltarlo.**

4. **Pulse OK.**

   Estado: El equipo mostrará la pantalla “Ajuste de la programación de controles de calidad de cartuchos nuevos” con el nuevo control de calidad programado en la lista. El material de control de calidad se añadirá al final de la lista. El orden del material en esta lista determina el orden en que se procesará dicho material o cuándo se colocarán los cartuchos nuevos.

5. **Pulse OK para volver a la pantalla “Ajustes del control de calidad”.**

Estadística del control de calidad: Ajustar los requisitos de intervalos

Para ayudar en el ajuste del intervalo de control de calidad para los analitos del GEM Premier 3500, el equipo puede usar los resultados de control de calidad para calcular los valores estadísticos del material.

Las opciones en **Estadísticas del control de calidad: Ajustar los requisitos de intervalos** le permite determinar los criterios para cuando se utilicen estas estadísticas calculadas:

- **Número mínimo de cartuchos:** Se debe usar un material de control de calidad con este número de cartuchos antes de que sus datos se utilicen para calcular intervalos de control de calidad. El número predeterminado es de cinco cartuchos; se pueden ajustar de uno a 20 cartuchos.
- **Número mínimo de muestras:** Cada nivel de control de calidad debe tener este número de muestras procesadas por cartucho antes de que sus datos se utilicen para calcular intervalos de control de calidad. El número predeterminado es de ocho muestras; se pueden ajustar de dos a 300 muestras.

Para introducir un valor, pulse el campo deseado. Introduzca un valor en el teclado numérico que aparece; luego, pulse el botón **Entrar**. El valor que ha introducido aparecerá en el campo.

Si desea más información, consulte “Estadística del control de calidad”, en el capítulo 5.

3.6 Ajustes de la iQM

El comando **iQM Setup (Ajustes de la iQM)** en el menú **Configuración** abre la pantalla “Ajustes de la iQM”. Esta pantalla muestra las siguientes opciones:

- **iQM Mode** (Modalidad iQM) activa y desactiva la función iQM. El valor predeterminado es Activado (On).
- **CVP Material Setup** (Ajuste del material de CVP) proporciona opciones para definir el material del producto de validación de la calibración (CVP) que será reconocido y aceptado por el GEM Premier 3500 cuando se analicen las muestras de CVP (consulte “Obtención de muestras para CVP” en el capítulo 6).
- **iQM Process Reports** (Informes del proceso de iQM) proporciona opciones que determinan cuándo y cuántos datos del proceso de iQM se imprimirán.
- **iQM Process C Time** (hora del proceso C de iQM) permite ajustar la hora del día en que el proceso C de iQM diario deberá ejecutarse.

NOTA: El material de CVP se debe definir antes de analizar muestras de CVP.

iQM Mode (modalidad iQM)

La **modalidad iQM** activa y desactiva la función iQM:

☐ Desactivado. Si este ajuste se deja desactivado, se permite el uso de un cartucho iQM como cartucho tradicional (cartucho no de iQM) al desactivar el procesamiento iQM especial que se asocia a un cartucho iQM .

NOTA: El equipo seguirá comprobando la presencia de interferencias y microcoágulos, aunque la modalidad iQM esté desactivada. Consulte “Marcar interferencias y microcoágulos en los resultados de los pacientes”, en este capítulo.

Cuando un cartucho iQM con la **modalidad iQM** está desactivado, el equipo preguntará si la **modalidad iQM** deberá activarse. El ajuste elegido permanecerá en efecto hasta que se introduzca un cartucho nuevo.

☑ Activado (ajuste predeterminado). Si la **modalidad iQM** está activada cuando se introduce un cartucho iQM, la **modalidad iQM** se quedará activada y permanecerá así mientras el cartucho iQM esté colocado. La **modalidad iQM** no se puede inactivar mientras haya un cartucho iQM colocado.

Ajustes del material del CVP

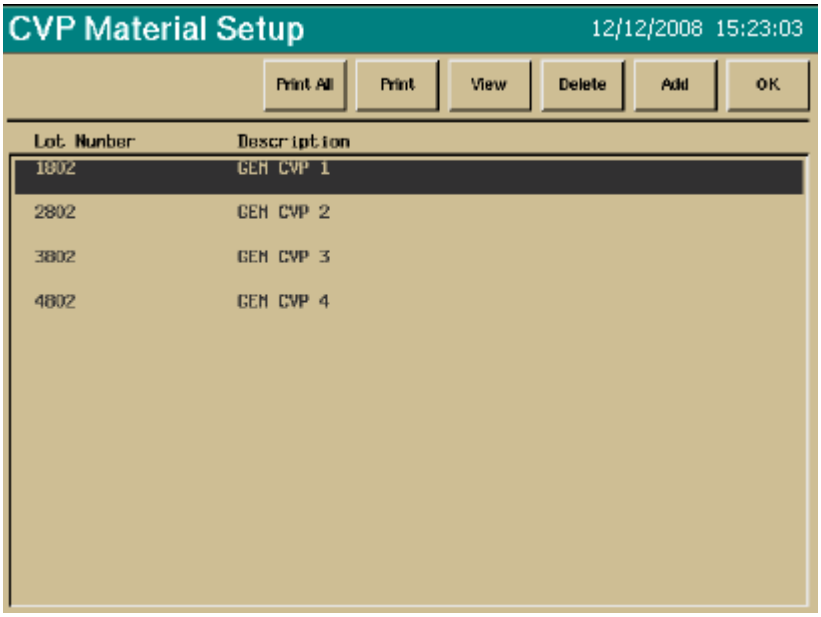
Cuando se analizan las muestras de CVP, primero se debe identificar el material de CVP con el GEM Premier 3500 (consulte “Obtención de muestras para CVP” en el capítulo 6). El material de CVP se identifica seleccionándolo por el número de lote desde la lista de materiales de CVP, o leyendo el código de barras de la ampolla de CVP con el rotor de ampollas del equipo. Si se utiliza el rotor de ampollas, el equipo aceptará el material sólo si el número de lote del código de barras de la ampolla coincide con un número de lote de la lista de materiales de CVP.

NOTA: El código de barras que el rotor de ampollas del GEM Premier 3500 lee en cada ampolla de IL CVP contiene únicamente el número de lote de la ampolla y ninguna otra información para definir el material de CVP del interior.

CVP Material Setup (Ajuste del material de CVP) en la pantalla "Ajustes de iQM" abre la pantalla "CVP Material Setup" (Ajustes del material de CVP) (*figura 3.23*). Esta pantalla se utiliza para añadir material de CVP a la lista de materiales de CVP.

A continuación, el material será reconocido y aceptado por el GEM Premier 3500 cuando se analicen las muestras de CVP.

Figura 3.23. Pantalla "Ajustes del material de CVP".



La pantalla "Ajustes del material de CVP" muestra el número de lote y la descripción de cada material de CVP definido. Si no se ha definido ningún material de CVP, la lista estará vacía y no estará disponible ningún botón, salvo **OK** y **Añadir**. Se pueden definir hasta 20 lotes de CVP.

Cada caja de material IL CVP contiene un prospecto con un código de barras que define el material de CVP. Se **debe** usar la varilla de código de barras del GEM Premier 3500 para leer la información hacia el equipo; no se dispone de entrada manual y la información leída no se puede modificar. El material de CVP se define mediante la siguiente información:

Número de lote: El número de lote del material de CVP del código de barras del prospecto del envase.

Descripción del lote: Uno de los siguientes, obtenido a partir del número de lote leído: GEM CVP 1, GEM CVP 2, GEM CVP 3, GEM CVP 4.

Intervalos de analitos: El intervalo (valores inferior e inferior) a partir del código de barras; se utiliza para aprobar o no aprobar la evaluación de los resultados de las muestras de CVP.

Añadir información del material de CVP

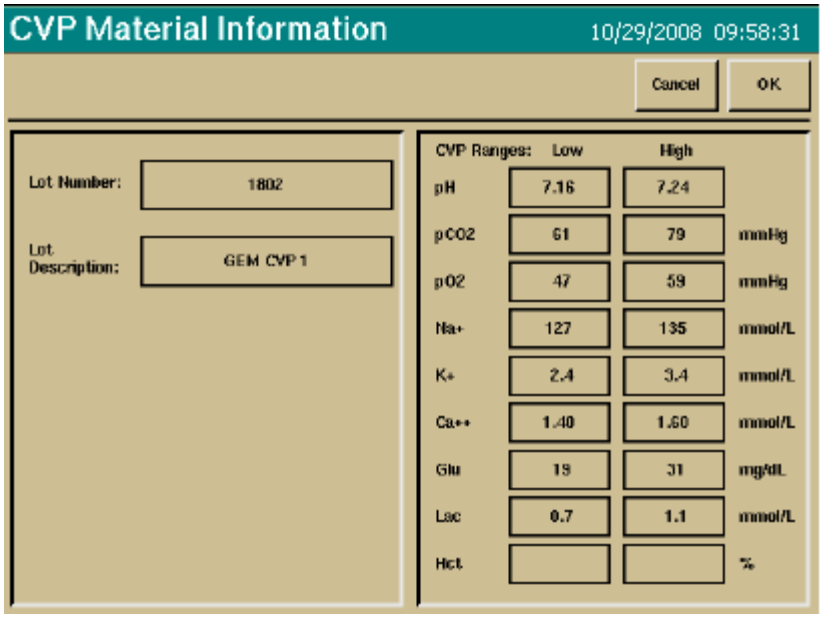
Para añadir material de CVP, pulse el botón **Añadir** en la pantalla “Ajustes del material de CVP” para abrir la pantalla “Información del material de CVP” (*figura 3.24*). Esta pantalla contiene campos para los atributos del material de CVP que se añadirá.

Todos los campos estarán en blanco y el lector se activará. El equipo abrirá el mensaje: *“Use barcode scanner to enter information” (Utilice el lector de código de barras para introducir información).*

Para añadir un nuevo lote de CVP, lea el código de barras de la tarjeta del prospecto del envase, que llenará los intervalos de analitos, la descripción del lote y el número de lote. Los intervalos de CVP se presentan en dos columnas, con los encabezados de columna Inferior y Superior. Si se selecciona **Cancel**ar en lugar de leer, se abrirá la pantalla “Ajustes del material de CVP”.

Los intervalos de CVP leídos se convertirán a las unidades definidas en Configuración (“Unidades de medida”, descrito en este capítulo). Si el pH está en unidades cH, el equipo invertirá los valores superior e inferior del intervalo,, porque la conversión hace que el valor superior sea más bajo que el inferior.

Figura 3.24. Pantalla “CVP Material Information” (Información del material de CVP).



La validación de la información del material de CVP tiene lugar cuando se selecciona **OK** en la pantalla “Información del material de CVP”. La única verificación realizada es para asegurarse de que el lote introducido no se haya definido previamente. El número de lote se comprobará contra los números de lote existentes. Si existe ya, el programa informático mostrará el mensaje *Lot nnnn already exists* (El lote nnnn existe). Después de seleccionar **OK**, el mensaje desaparecerá y la información del material de CVP permanecerá tal como está.

Para definir el material de CVP:

1. **Pulse “Ajustes del material de CVP” en la pantalla “Ajustes de la iQM”.**

   Estado: La pantalla “Ajustes del material de CVP” se abre.

2. **Pulse Añadir.**

   Estado: La pantalla “Información del material de CVP” se abrirá.

3. **Lea el código de barras del prospecto de CVP.**

Estado: El número de lote, la descripción y los intervalos de analitos correspondientes al material de CVP aparecerán en la pantalla “Información del material de CVP”.

4. **Pulse OK.**

   Estado: La pantalla “Ajustes del material de iQM” se abrirá. El material de CVP añadido aparecerá en la lista.

5. **Pulse OK.**

   Estado: La pantalla “Ajustes del material de iQM” se abrirá.

Eliminación del material de CVP

Para eliminar un material de CVP, pulse el material en la lista de la pantalla “Ajustes del material de CVP” para que quede resaltado; luego, pulse el botón **Eliminar**. El equipo preguntará si confirma la eliminación.

Las muestras de CVP pertenecientes a un lote eliminado permanecerán en la base de datos. Si existe un fallo de CVP destacado ligado al lote eliminado, el fallo del CVP se borrará. Un estado de CVP fallido en la pantalla Preparado será reemplazado por un estado “CVP pendiente”.

Informe del material de CVP

Los botones **Imprimir** e **Imprimir todos** de la pantalla “Ajustes del material de CVP” imprimirán el Informe del material de CVP de un lote de CVP determinado para todos los lotes definidos. En la *figura 3.25* se muestra un informe de muestra.

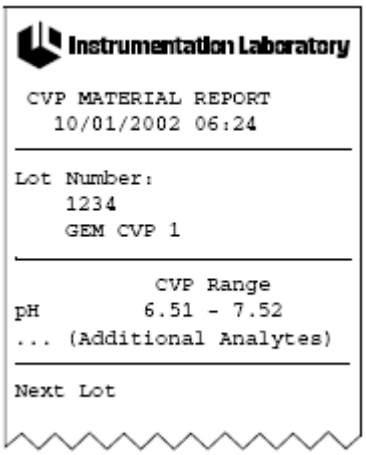


Figura 3.25. Informe del material de CVP.

Informes del proceso de iQM

iQM Process Reports (Informes del proceso de iQM) en la pantalla “Ajustes de iQM” determina cuándo el GEM Premier 3500 imprimirá los informes del proceso de iQM y la cantidad de información que se imprimirá. Los informes del proceso de iQM se guardarán en archivos de datos adecuados.

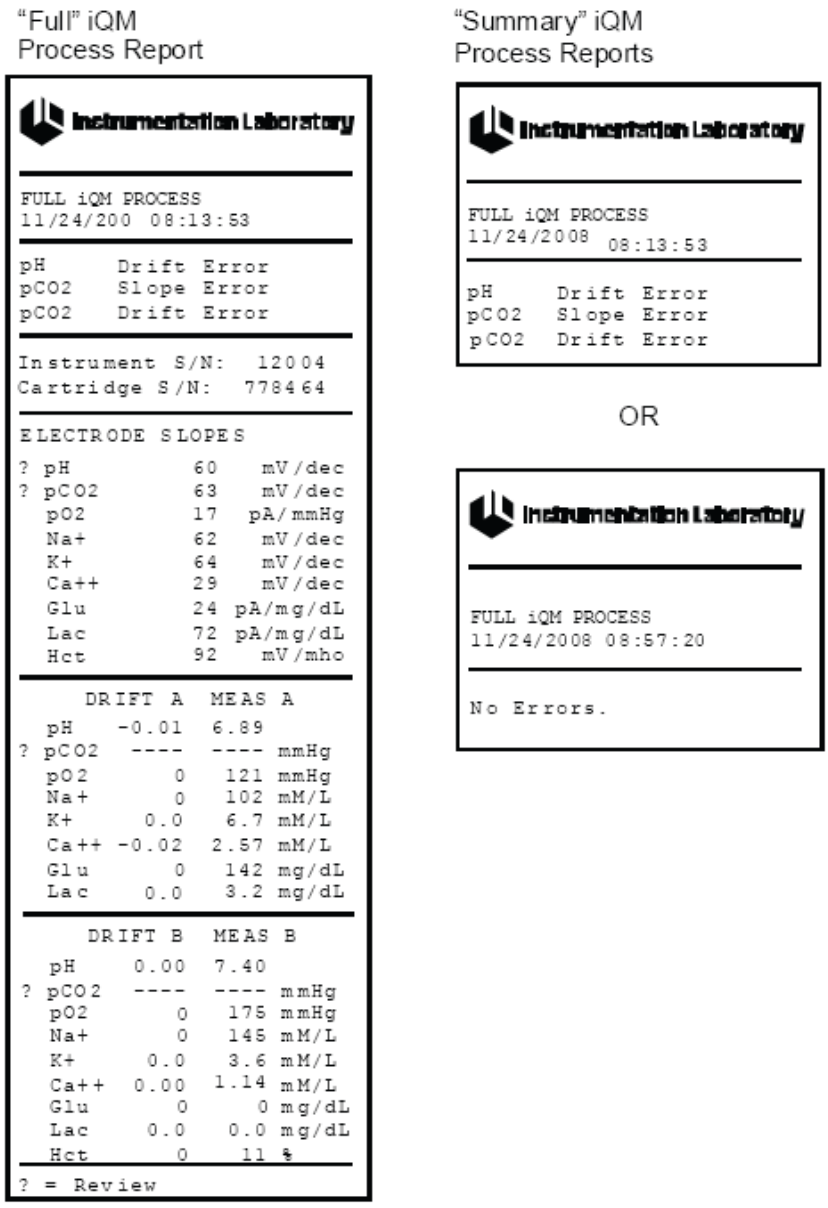
Los informes del proceso de iQM se enviarán al SIL/DMS si este (proceso de iQM) se gradúa en “activado” en “Ajustes de la interfaz”, en el apartado 3.8. La frecuencia de envío de los informes será la misma que la establecida para imprimir informes; sin embargo, si la impresión está desactivada, los informes del proceso de iQM se enviarán a la frecuencia de “Errores”.

Informes del proceso de iQM alternar entre los siguientes ajustes:

Ajuste	El informe se imprimirá...	El informe contendrá...
Desactivado (predeterminado)	Los informes del proceso de iQM no se imprimirán.	

Resumen	Después de cada proceso de iQM completo y del proceso “C” de iQM. Después del proceso “B” de iQM, para que los informes aparezcan por lo menos cada 30 minutos.	Fecha y hora del proceso de iQM. Procesos “B” y “C” de iQM completo, y proceso de iQM completo. *Ningún error* o un indicador de error.
Completo	Después de cada proceso de iQM completo y del proceso “C” de iQM. Después del proceso “B” de iQM, para que los informes aparezcan por lo menos cada 30 minutos.	Fecha y hora de la calibración. Tipo de proceso de iQM. *Ningún error* o un indicador de error. Valores de pendiente y desfase para todos los parámetros.
Errores	Después de los errores del proceso “B” de iQM, del proceso de iQM completo y del proceso “C” de iQM. Después del primer proceso “B” de iQM, proceso de iQM completo o proceso “C” de iQM satisfactorio, después de un error.	Igual que en informe de “Resumen”.

Figura 3.26. Informes de los procesos de iQM de las muestras.



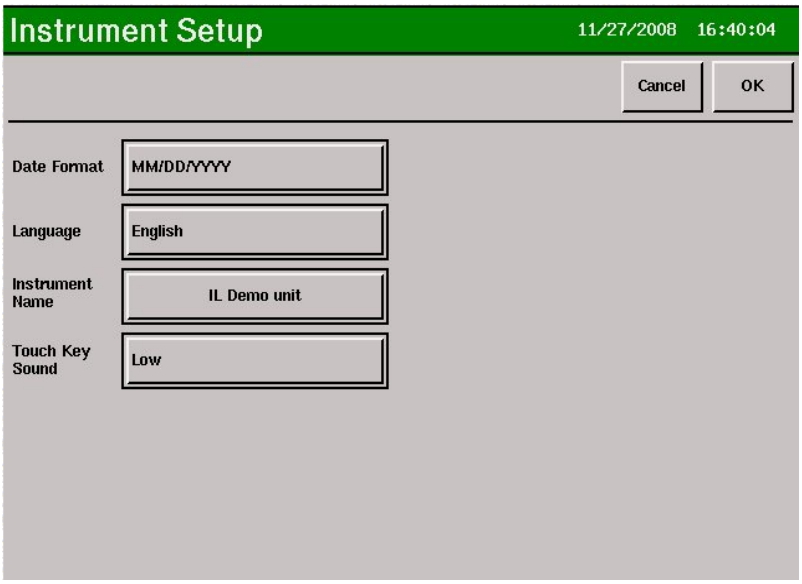
Hora del proceso C de iQM

Debido a que el proceso C de iQM requiere aproximadamente 12 minutos, se dispone de un campo de hora que le permite programar esta calibración. La hora predeterminada es 02:00. Al pulsar este campo, aparece un teclado que le permite introducir la hora del día. El intervalo de entrada es de 00:00 a 23:59.

3.7 Ajustes del equipo

El comando **Instrument Setup** (Ajustes del equipo) del menú **Configuración** abre la pantalla "Ajustes del equipo" (*figura 3.27*). Esta pantalla tiene opciones para ajustar la presentación de las fechas, ajustar el idioma en la pantalla, el nombre del equipo, y la activación y desactivación del sonido al pulsar las teclas.

Figura 3.27. Pantalla "Ajustes del equipo".



Formato de fecha

Date Format (Formato de fecha) en la pantalla "Ajustes del equipo" determina la manera en que el GEM Premier 3500 mostrará, imprimirá y registrará las fechas. Este botón se puede alternar entre los siguientes ajustes:

MM/DD/AAAA (Ajuste predeterminado) Ejemplo: 15 de febrero de 2009 sería 02/15/2009.

DD/MM/AAAA Ejemplo: 15 de febrero de 2009 sería 15/02/2009.

AAAA/MM/DD Ejemplo: 15 de febrero de 2009 sería 2009/02/15.

NOTA: El GEM Premier 3500 representa las fechas con cuatro cifras para el año; por lo tanto, cumple los requisitos del año 2000.

Idioma

Language (Idioma) en la pantalla "Ajustes del equipo" determina el idioma que el GEM Premier 3500 utilizará para mostrar e imprimir la información. Las páginas de GEMweb se mostrarán también con el idioma elegido (consulte "GEMweb" en el capítulo 12).

Inglés	(Ajuste predeterminado)
Alemán	
Italiano	
Francés	
Español	
Japonés	(Kanyi) Todos los informes se imprimirán en inglés
Chino	
Polaco	
Sueco	

Portugués
Una vez seleccionado el idioma, el equipo debe reiniciarse para cambiar el idioma.

Nombre del equipo

Al pulsar el campo **Instrument Name** (nombre del equipo) en la pantalla “Ajustes del equipo”, aparecerá un teclado alfanumérico para que introduzca hasta trece caracteres alfanuméricos para identificar el equipo. Inicialmente, el nombre del equipo está en blanco.

Este ajuste ***no*** se transfiere cuando los ajustes de configuración se copian entre equipos. Debe especificarse manualmente un nombre para cada equipo. Consulte “Guardar la configuración”, en el apartado 3.11.

Sonido de las teclas táctiles

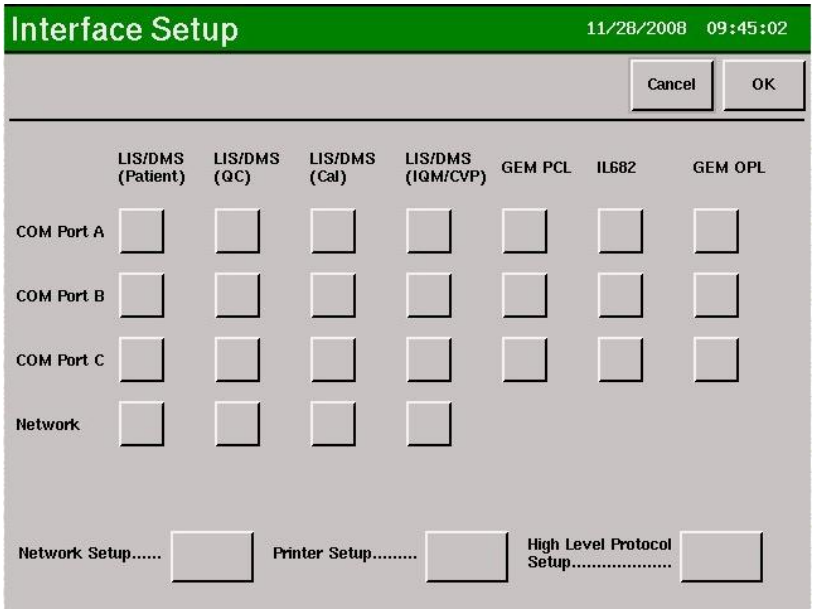
Touch Key Sound (Sonido de las teclas táctiles) en la pantalla “Ajustes del equipo” determina si el GEM Premier 3500 emitirá un pitido y su intensidad al pulsar los botones en la pantalla táctil. Esta opción puede alternar entre los siguientes ajustes:

Alto	Ajuste de volumen alto.
Bajo	(Ajuste predeterminado) Ajuste de volumen bajo
Apagado	Sin sonido

3.8 Configuración de la interfaz

El comando **Interface Setup** (Ajustes de la interfaz) del menú **Configuración** abre la pantalla "Ajustes de la interfaz" (*figura 3.28*). Esta pantalla tiene opciones para asignar dispositivos externos a los puertos del GEM Premier 3500, ajustar parámetros de red (**Network Setup** [Ajustes de la red]), ajustar las impresoras usadas por el equipo (**Printer Setup** [Ajustes de las impresoras]) y ajustar el protocolo de comunicaciones de alto nivel (**High Level Protocol Setup** [Ajustes del protocolo de alto nivel**)**.

Figura 3.28. Pantalla "Ajustes de la interfaz".



Configuración de los puertos

El área principal de la pantalla "Ajustes de la interfaz" consiste en una rejilla con los cuatro puertos del equipo enumerados a la izquierda y los posibles dispositivos externos enumerados en la fila superior. Las casillas de verificación determinan a qué puerto se asigna cada dispositivo, según las siguientes reglas:

- Cada dispositivo puede asignarse solamente a un único puerto.
- Si se asigna el LIS /DMS (Paciente), (control de calidad), o (Proceso iQM) a un puerto, deben asignarse al mismo puerto. El equipo no admite el envío de diferentes tipos de muestras a puertos diferentes.
- Los equipos GEM PCL (o el PCL Plus, si está disponible), IL 682 y GEM OPL deben asignarse a puertos diferentes. Además, los equipos IL 682 y GEM OPL no pueden utilizarse a la vez porque ambos son cooxímetros.
- Si el GEM PCL (o el PCL Plus), el IL 682, o el GEM OPL se asigna a un puerto, ese mismo puerto no puede asignarse a un dispositivo SIL/DMS (SIL/DMS (Paciente), (control de calidad), o (Proceso iQM)).

Al seleccionar una casilla de verificación, el equipo determina si la combinación de casillas marcadas es válida. Si se selecciona una combinación no válida, el equipo seleccionará o cancelará automáticamente la selección de las demás casillas adecuadas a fin de formar una combinación válida.

Ajustes de la red

El botón **Ajustes de la red** muestra la pantalla “Network Setup” (Ajustes de la red, *figura 3.29*). Esta pantalla permite configurar los ajustes de la red del equipo. “Ajustes de la red" se requiere sólo cuando el GEM Premier 3500 va a estar conectado con uno o más de los siguientes aparatos:

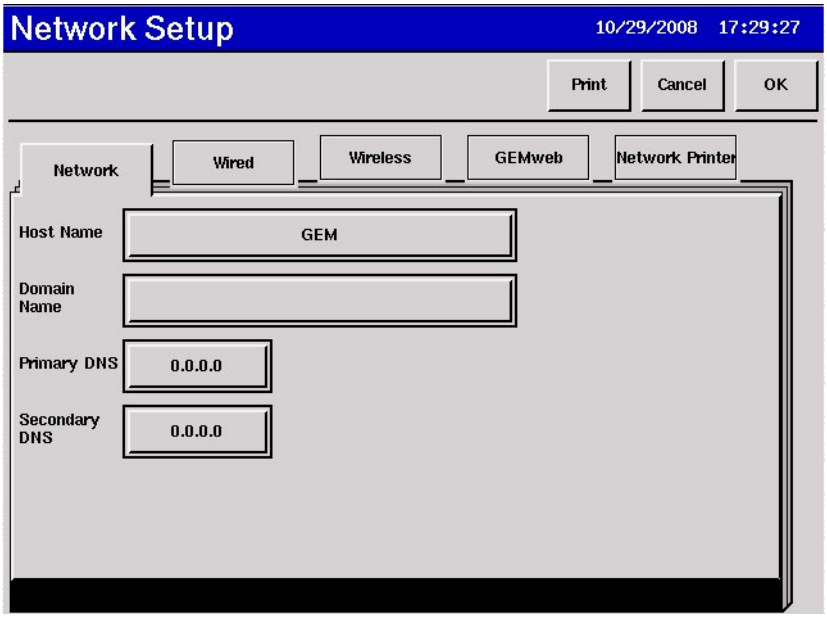
- Un ordenador personal mediante la Intranet del hospital, a fin de usar GEMweb.
- Una impresora de red.
- SIL/DMS (por medio del puerto Ethernet).

La pantalla “Ajustes de la red” contiene cinco pestañas en la parte superior. Al pulsar una pestaña se mostrará una zona diferente de ajustes de la red:

- Red (presentación predeterminada, contiene parámetros genéricos de ajustes de la red).
- Cableada (contiene parámetros de ajustes para la conexión con cables con Ethernet).
- Inalámbrica (contiene parámetros de ajustes para la conexión inalámbrica con Ethernet).
- GEMweb (contiene parámetros de ajustes para la interfaz GEMweb).
- Impresora de red (contiene parámetros de ajuste para la impresora de red).

Es posible ajustar tanto la conexión con cables como inalámbrica. Sin embargo, el programa informático del GEM Premier 3500 usará la conexión con cables para la transmisión si se ha conectado un cable de Ethernet. Si no hay un cable de Ethernet conectado, el programa informático usará la conexión inalámbrica para la transmisión.

Figura 3.29. Pantalla “Ajustes de la red”, pestaña “Network” (Red).



Las opciones de estas pestañas se explican en los siguientes párrafos.

Si se selecciona **OK** para salir de la pantalla “Ajustes de la red” y se han hecho cambios, el equipo mostrará el siguiente mensaje: *“Network setup changes will take effect after instrument shutdown. Select OK to shutdown now.” (Los cambios en los ajustes de la red tendrán efecto después de apagar el equipo. Seleccione OK para apagar ahora.)* Al pulsar **OK**, se guardarán los cambios y se iniciará el proceso de apagado. Al pulsar **Cancelar**, se borrará el mensaje y volverá a aparecer la pantalla “Ajustes de la red”.

Al pulsar **Imprimir** en la pantalla “Ajustes de la red”, se imprimirá un informe que muestra toda la información de ajustes de la red.

Pestaña “Red”

La pestaña **Red** (*figura 3.31*) presenta opciones para definir los parámetros requeridos para conectar el GEM Premier 3500 a una red de Ethernet:

Nombre del Host: El nombre del equipo en el sistema DNS del centro; máximo, 20 caracteres. El nombre del Host es necesario si “Acceso a la red” está activado. El nombre del Host se usa como URL del equipo en el navegador, en lugar de la dirección IP.

El nombre del Host no se transfiere cuando los ajustes de configuración se copian entre equipos. Debe especificarse manualmente el nombre del Host para cada equipo.

Nombre de dominio: El nombre del segmento de red al que está conectado el equipo. Por ejemplo, ilww.com. Máximo de 80 caracteres. Este campo es obligatorio.

DNS primaria: (Servidor del nombre de dominio) El formato es nnn.nnn.nnn.nnn, donde nnn está entre los límites de 0 y 255. Este campo es obligatorio.

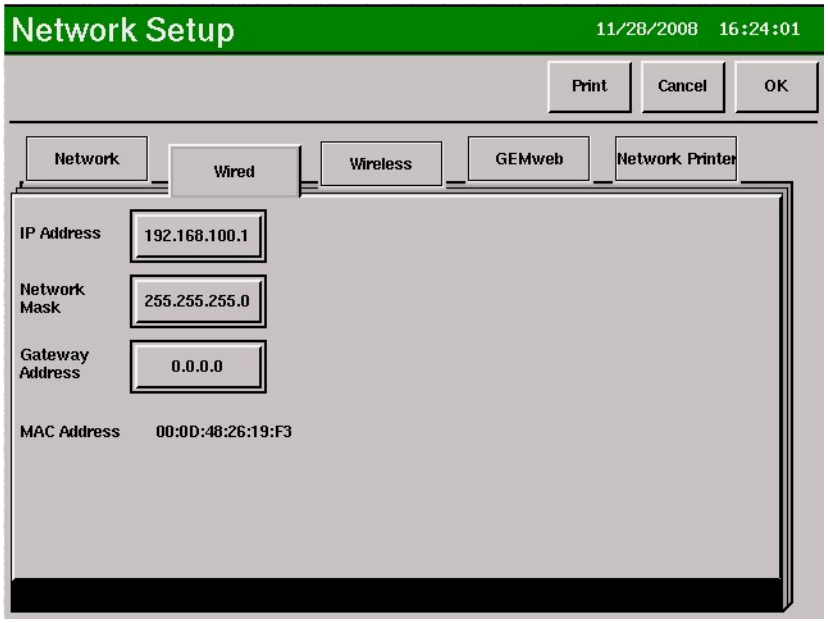
DNS secundaria: Define la DNS de reserva. El formato es nnn.nnn.nnn.nnn, donde nnn está entre los límites de 0 y 255. Este campo es optativo.

NOTA: Para evitar que dos equipos de la misma red tengan la misma dirección, la dirección IP y el nombre del host no se guardan con el comando **Save Config.** (guardar configuración; consulte “Guardar configuración, en el apartado 3.11).

Pestaña “Cableado”

La pestaña **Wired** (“Cableado”, *figura 3.30*) contiene los ajustes de los parámetros para conectar el equipo a una red por medio del cable de Ethernet:

Figura 3.30. Pantalla “Ajustes de la red”, pestaña “Cableado”.



Dirección IP: Dirección IP estática del equipo. El formato es nnn.nnn.nnn.nnn, donde nnn está entre los límites de 0 y 255. La dirección IP es un campo obligatorio para que el GEM se comunique por medio de una red Ethernet.

La dirección IP no se transfiere cuando los ajustes de configuración se copian entre equipos. Debe especificarse manualmente la dirección IP para cada equipo.

Máscara de red: El formato es nnn.nnn.nnn.nnn, donde nnn está entre los límites de 0 y 255. La Máscara de red es obligatoria, con un valor predeterminado de 255,255,255,0.

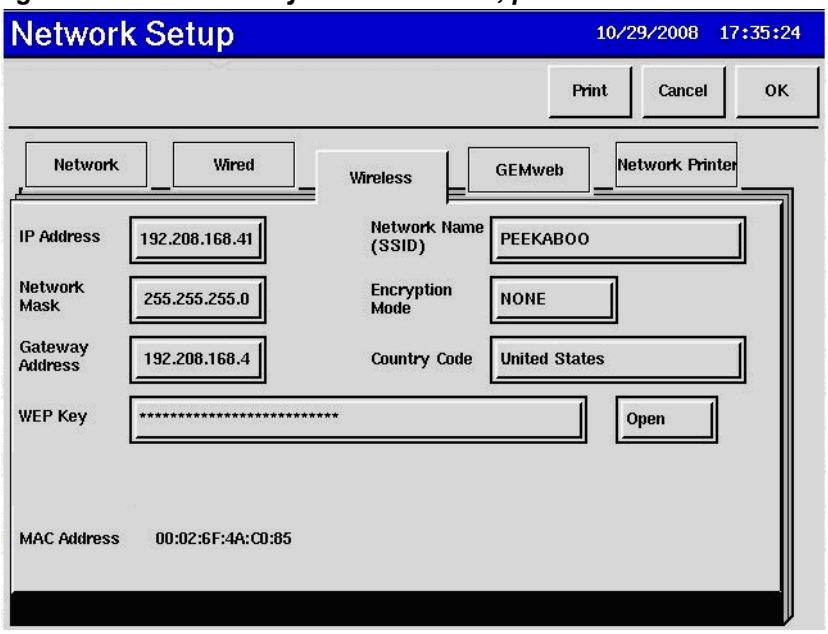
Dirección de pasarela (*Gateway*): El formato es nnn.nnn.nnn.nnn, donde nnn está entre los límites de 0 y 255. La dirección de pasarela sólo es obligatoria si los ordenadores del equipo y cliente están en subredes separadas.

Dirección de MAC: Muestra la dirección del soporte físico (“hardware”) de la tarjeta de Ethernet del equipo. Esta dirección no se puede cambiar.

Pestaña “Inalámbrico”

La pestaña **Wireless** (“Inalámbrico”, *figura 3.31*) contiene los ajustes de los parámetros para conectar el equipo a una red inalámbrica:

Figura 3.31. Pantalla “Ajustes de la red”, pestaña “Inalámbrico”.



Dirección IP: Dirección IP estática del equipo. El formato es nnn.nnn.nnn.nnn, donde nnn está entre los límites de 0 y 255. La dirección IP es un campo obligatorio para que el GEM se comunique por medio de una red Ethernet.

La dirección IP no se transfiere cuando los ajustes de configuración se copian entre equipos. Debe especificarse manualmente la dirección IP para cada equipo.

Máscara de red: El formato es nnn.nnn.nnn.nnn, donde nnn está entre los límites de 0 y 255. La Máscara de red es obligatoria, con un valor predeterminado de 255,255,255,0.

Dirección de pasarela: El formato es nnn.nnn.nnn.nnn, donde nnn está entre los límites de 0 y 255. La dirección de pasarela sólo es obligatoria si los ordenadores del equipo y cliente están en subredes separadas.

Tecla WEP: Este campo ajusta la tecla para usar para la seguridad WEP (*Wired Equivalent Privacy*, privacidad equivalente cableada). El cambo Tecla WEP está desactivado (borroso) para la entrada de datos y ajustado a blanco cuando la modalidad Encriptación

(véase más adelante) no es ni WEP 64 ni WEP 128. El campo Tecla WEP se activa para la entrada de datos en los siguientes casos:

Si la modalidad de encriptación es WEP 64. En este caso, el campo Tecla WEP acepta entradas de cinco caracteres alfanuméricos (0 a 9, a - z, A - Z) o diez cifras hexadecimales (0 a 9, a - f, A - F).

Si la modalidad de encriptación es WEP 128.

En este caso, el campo Tecla WEP acepta entradas de 13 caracteres alfanuméricos (0 a 9, a - z, A - Z) o 26 cifras hexadecimales (0 a 9, a - f, A - F).

NOTA: El campo Tecla WEP se mostrará como una cadena de caracteres de asteriscos (“*****”), uno por cada carácter introducido.

Tipo de encriptación WEP:

Este es el campo a la derecha del campo Tecla WEP. Este campo de entrada define el tipo de algoritmo de encriptación que e usará. Hay dos algoritmos de encriptación IEEE 802.11 permitidos para el GEM Premier 3500: “Abierto” (*Open*) o “Compartido” (*Shared*). El algoritmo predeterminado es “Abierto”.

Dirección de MAC: Muestra la dirección del soporte físico (“hardware”) de la tarjeta de Ethernet del equipo. Esta dirección no se puede cambiar.

Nombre de Red (SSID):

El campo “Nombre de red” (SSID) ajuste el nombre de la red inalámbrica a la que el GEM Premier 3500 se conectará. Este campo acepta un máximo de 32 caracteres que no están en blanco. Este campo es obligatorio.

Modalidad de encriptación: El campo “Modalidad de encriptación” (*Encryption Mode*) contiene la lista de modalidad de encriptación inalámbricas disponibles. El GEM Premier 3500 permite las siguientes modalidades de encriptación:

Ninguna (predeterminada)

WEP 64

WEP 128

Código del país: El campo “Código del país” contiene la lista de países disponibles cuyo código se usa para definir los ajustes físicos del adaptador de red inalámbrico. El país predeterminado es "Estados Unidos".

NOTA: Según las normativas de FCC/ITU, el campo “Código del país” sólo deberá cambiarlo un trabajador o representante de Instrumentation Laboratory, en este caso, el fabricante del equipo. Por esta razón, se requiere una contraseña especial para cambiar este campo.

Pestaña GEMweb

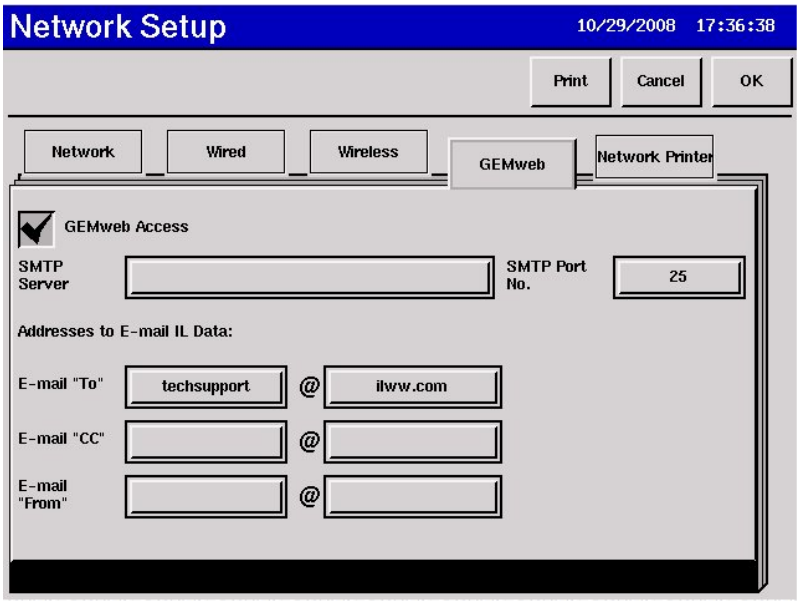
La pestaña **GEMweb** *figura 3.32*) proporciona opciones para hacer funcionar el equipo con la función GEM Premier 3500 GEMweb (consulte el capítulo 12):

Acceso a GEMweb: Determina si el equipo permitirá conexiones a distancia por medio de GEMweb. Por defecto, esta opción está desactivada (casilla de verificación no marcada). Si está desactivada, no se permitirá el acceso a la red por los usuarios a distancia por medio de GEMweb.

La **primera vez** que esta opción se active (casilla de verificación marcada), el equipo pedirá un código de acceso a GEMweb. Póngase en contacto con IL para solicitar un código de cinco cifras, que sólo será válido para un único equipo.

El ajuste de la casilla de verificación Acceso GEMweb a no se transfiere cuando los ajustes de configuración se copian entre equipos. Cada equipo debe ajustarse individualmente para el acceso a GEMweb.

Figura 3.32. Pantalla "Ajustes de la red", pestaña "GEMweb".



Servidor SMTP: La dirección del servidor SMTP. Puede ser numérica (nnn.nnn.nnn.nnn) o alfanumérica (por ejemplo: smtp.hospital2.net). El valor predeterminado es blanco. Máximo de 80 caracteres. Obligatorio si desea que el equipo pueda usar GEMweb para enviar información por correo electrónico.

N.º de puerto SMTP: El número de puerto del servidor SMTP. Valor numérico de 0 a 9999; predeterminado = 25. Obligatorio si desea que el equipo pueda usar GEMweb para enviar información por correo electrónico.

Enviar por correo electrónico "Para": La dirección de correo electrónico a la que se enviarán los datos del GEM Premier 3500 IL. Usa el formato estándar de correo electrónico de a@b, donde a y b tienen hasta 40 caracteres cada uno y, si se introduce uno, el otro también debe introducirse. Obligatorio si desea que el equipo envíe por correo electrónico datos de diagnósticos de los cartuchos. La dirección predeterminada de correo electrónico es techsupport@ilww.com.

Enviar por correo electrónico "CC": La dirección de correo electrónico a la que se copiarán (si lo desea) los datos del GEM Premier 3500 IL. Usa el formato estándar de correo electrónico de a@b, donde a y b tienen hasta 40 caracteres. El valor predeterminado es blanco.

Enviar por correo electrónico “De”: Dirección remitente de correo electrónico para los datos de IL enviados por el GEM Premier 3500. Usa el formato estándar de correo electrónico de a@b, donde a y b tienen hasta 40 caracteres.

Obligatorio si desea que el equipo envíe datos por correo electrónico. El servidor de correo devolverá a esta dirección los datos de IL enviados por correo electrónico si no puede entregarlos a las direcciones “Para” o “CC”. Los destinatarios del correo electrónico también pueden usar la opción “Responder” para devolver una respuesta a esta dirección.

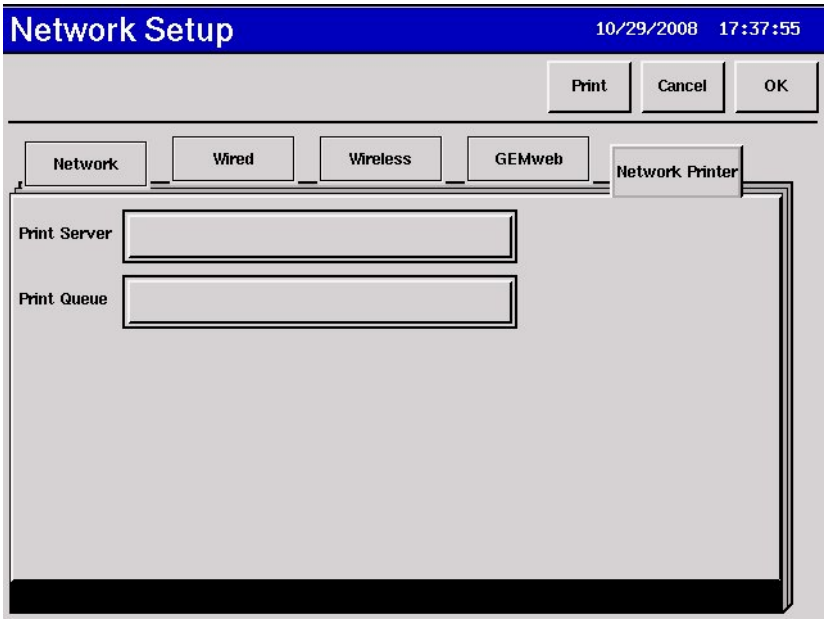
Pestaña “Impresora de red”

La pestaña “**Impresora de red” (*Network Printer*,** *figura 3.33*) proporciona opciones para permitir la transmisión de informes a una impresora de red:

Servidor de impresión La dirección del servidor de impresión de la red. Puede expresarse como dirección IP (nnn.nnn.nnn.nnn) o como nombre de host alfanumérico (por ejemplo, puntolejano). Máximo de 25 caracteres. El valor predeterminado es blanco.

Cola de impresión Nombre de la cola de impresión en la impresora de red. No es necesario especificar la cola de impresión si la impresora tiene una cola automática. Máximo de 25 caracteres. El valor predeterminado es blanco.

Figura 3.33. Pantalla “Ajustes de la red”, pestaña “Impresora de red”.



Ajustes de la impresora

El botón **Printer Setup** (Ajustes de la impresora) muestra la pantalla “Printer Setup” (Ajustes de la impresora, *figura 3.34*). Esta pantalla le permite activar y configurar las impresoras conectadas al GEM Premier 3500.

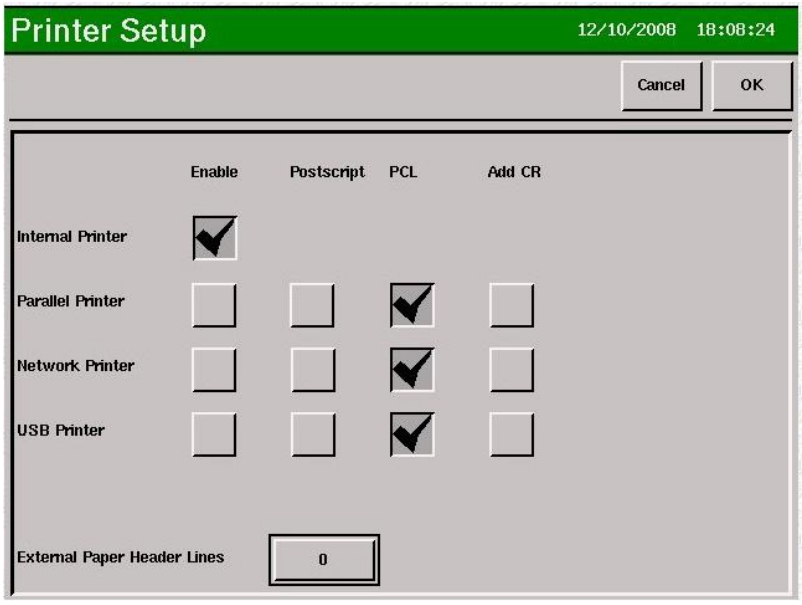
Los informes se imprimirán en todas las impresoras que se han activado (casilla de verificación marcada). Tenga en cuenta que pueden activarse impresoras paralelas, de red y USB, pero no simultáneamente.

Para que se imprima un informe (automático o a demanda) en una o más de las impresoras activadas, deben cumplirse dos condiciones:

- La impresora debe estar activada (casilla de verificación marcada).

- El informe debe ser “imprimible” en la impresora seleccionada. En el siguiente cuadro se muestra qué impresoras pueden imprimirse los informes concretos.

Figura 3.34. Pantalla “Ajustes de la impresora”.



Tipo de informe	Impresora interna	Impresora externa (paralela, de red, USB)
Resultados de las muestras (Paciente, control de calidad, CVP)	Sí	Sí
Estadística de control de calidad	Sí	Sí
Resultados del proceso iQM	Sí	No
Informes de iQM (todos)	No	Sí
Todos los demás informes (principalmente informes de configuración)	Sí	No

Impresora interna activada

La casilla de verificación **Internal Printer** (Impresora interna) de la pantalla “Ajustes de la impresora” determina si la impresora térmica interna del equipo estará disponible para la impresión de informes:

☐ Desactivado. La impresora interna no se usará.

☑ Activado (ajuste predeterminado). El equipo usará la impresora interna para todos los informes que pueden imprimirse con ella.

Activar la impresora paralela

La casilla de verificación **Parallel Printer** (impresora paralela) de la pantalla “Ajustes de la impresora” determina si los informes se imprimirán con una impresora externa conectada al puerto paralelo del equipo.

NOTA: La impresión sólo se permite en la impresora paralela, en la impresora de red O en la impresora USB. El programa informático no permite activar simultáneamente las impresoras paralela, de red y USB.

☑ Desactivado (ajuste predeterminado). El equipo no imprimirá informes con una impresora conectada al puerto paralelo.

☐ Activado. El equipo imprimirá informes con una impresora conectada al puerto paralelo.

Activar la impresora de red

La casilla de verificación **Network Printer** (impresora de red) de la pantalla “Ajustes de la impresora” determina si los informes se imprimirán con la impresora de red definida en “Ajustes de la red” (consulte la pestaña “Impresora de red” en este capítulo).

NOTA: La impresión sólo se permite en la impresora paralela, en la impresora de red O en la impresora USB. El programa informático no permite activar simultáneamente las impresoras paralela, de red y USB.

☑ Desactivado (ajuste predeterminado). El equipo no imprimirá informes con una impresora de red.

☐ Activado. El equipo imprimirá informes con una impresora de red.

Activar la impresora USB

La casilla de verificación **USB Printer** (impresora de red) de la pantalla “Ajustes de la impresora” determina si los informes se imprimirán con una externa conectada uno de los puertos USB del equipo.

NOTA: La impresión sólo se permite en la impresora paralela, en la impresora de red O en la impresora USB. El programa informático no permite activar simultáneamente las impresoras paralela, de red y USB.

☑ Desactivado (ajuste predeterminado). El equipo no imprimirá informes con una impresora USB.

☐ Activado. El equipo imprimirá informes con una impresora USB.

Opciones de la impresora

Para las impresoras paralela y de red, también se puede especificar el lenguaje gráfico usado por la impresora y si el GEM Premier 3500 deberá añadir un salto de línea al imprimir.

Se puede especificar gráficos Postscript o PCL, pero no ambos. Debe especificarse una modalidad de gráficos para imprimir gráficos iQM Delta en el capítulo 6.

Postscript Designa a la impresora como capaz de Postscript (casilla de verificación marcada).

PCL (predeterminado) Designa a la impresora como capaz de PCL (casilla de verificación marcada).

Añadir CR Determina si el GEM Premier 3500 añadirá un salto de línea a cada línea impresa a fin de evitar problemas de impresión. La configuración predeterminada de esta opción es desactivada.

Líneas de encabezado en impresora externa

La opción **External Printer Header Lines** (líneas de encabezado en impresora externa) de la pantalla “Ajustes de la impresora” determina el número de líneas en blanco (saltos de línea) que el equipo enviará antes de imprimir cada página con una impresora externa (paralela, de red o USB). Esta opción es útil para la impresión de informes en papel con un encabezado impreso previamente, como el encabezado de una carta. El intervalo de entrada es de 0 a 14, y el 0 es el valor predeterminado. Al pulsar esta opción, aparecerá un teclado numérico.

Ajustes del protocolo de alto nivel

El botón “High Level Protocol Setup” (ajustes del protocolo de alto nivel) muestra la pantalla “High Level Protocol Setup” (ajustes del protocolo de alto nivel, *figura 3.37).* Esta pantalla le permite configurar el protocolo de alto nivel usado para la interfaz de la red:

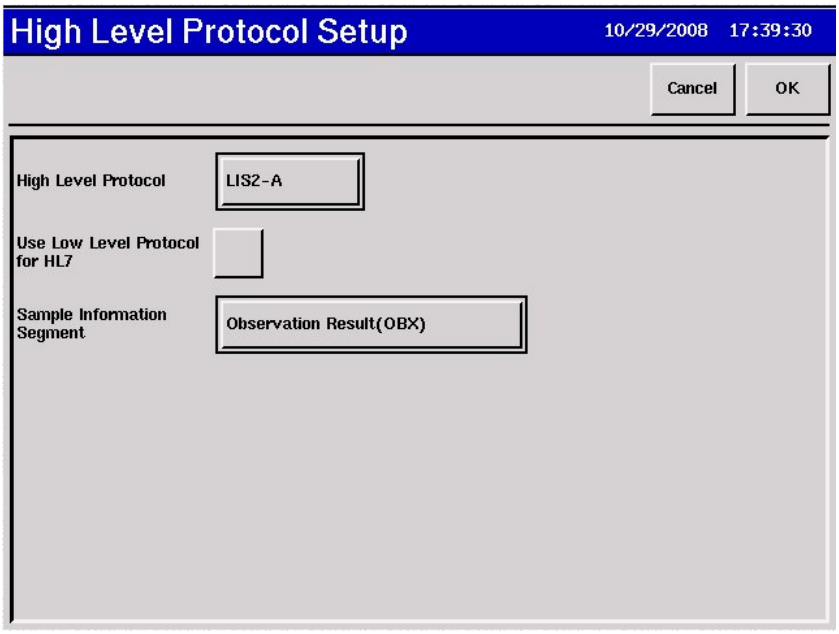


Figura 3.35. Ajustes del protocolo de alto nivel.

La pantalla “Ajustes del protocolo de alto nivel” contiene los siguientes campos de configuración:

Protocolo de alto nivel:

El campo Protocolo de alto nivel proporciona dos selecciones para elegir: “LIS2-A” o “HL7v2.4”. Si se selecciona “LIS2-A”, el equipo usará el protocolo LIS2-A (o ASTM) para comunicarse. En caso contrario, si se selecciona “HL7v2.4”, el equipo usará el protocolo HL7v2.4 (o HL7). LIS2-A es el valor predeterminado que se selecciona.

Usar el protocolo de bajo nivel para HL7:

El campo “Use Low Level Protocol for HL7” (usar el protocolo de bajo nivel para HL7) proporciona una casilla de verificación para activar o desactivar el protocolo de bajo nivel cuando se selecciona el protocolo HL7 para las comunicaciones. El valor predeterminado es desactivado.

NOTA: Algunos proveedores de SIL exigen el uso del protocolo de bajo nivel cuando el protocolo usado para las comunicaciones es el HL7.

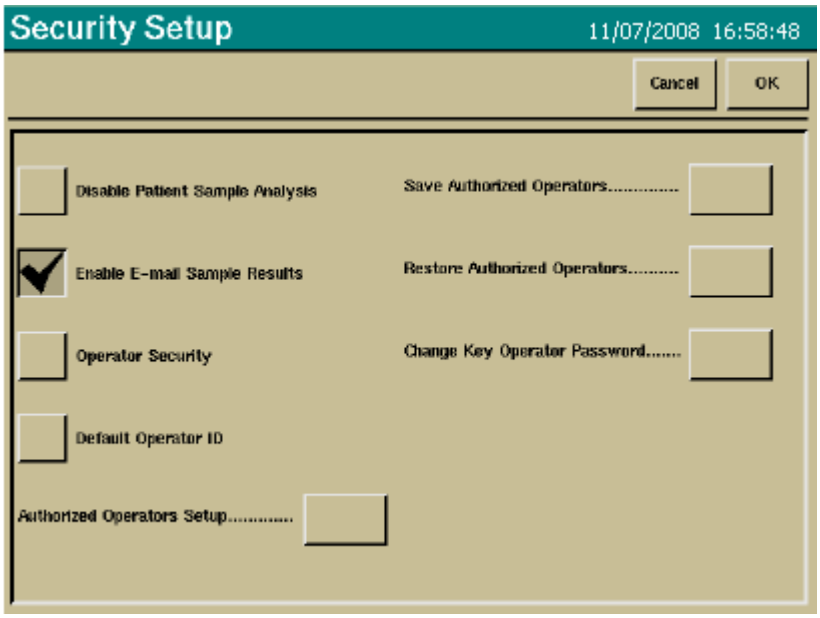
Segmento de información acerca de las muestras:

El campo Sample Information Segment (segmento de información acerca de las muestras) proporciona dos selecciones para elegir: “Observation Result (OBX)” (resultado de observación), y “Notes and Comments (NTE)” (notas y comentarios). Este ajuste sólo se aplica al protocolo HL7. Resultado de observación (OBX) es el valor predeterminado que se selecciona.

3.9 Ajustes de seguridad S

El comando **Security Setup** (Ajustes de seguridad) del menú **Configuración** abre la pantalla “Security Setup” “Ajustes de seguridad”. Esta pantalla proporciona las opciones que se muestran a continuación.

Figura 3.36. Pantalla “Ajustes de seguridad”.



Para restringir el acceso a las funciones del GEM Premier 3500, el equipo admite a tres tipos de usuarios: un “Usuario principal”, muchos “usuarios autorizados” y “otros usuarios”. El Usuario principal único puede definir, optativamente, a uno o más usuarios autorizados. Otros usuarios son aquellos que no son el usuario principal ni los usuarios autorizados.

Para fines de seguridad, las funciones del equipo se han dividido en cuatro tipos generales: análisis y recuperación de las muestras, configuración del equipo, funciones de red y todas las demás funciones. El acceso a estas categorías se dirige mediante las siguientes reglas:

- **Análisis y recuerdo de las muestras:** Si la función “Seguridad del usuario” está apagada, todos los operarios, en todo momento, podrán analizar muestras, recuperar resultados, extraer un cartucho y apagar la alimentación del equipo. Si “Seguridad del usuario” está encendida, sólo los usuarios autorizados podrán realizar estas operaciones.
- **Configuración del equipo:** Sólo el usuario principal podrá configurar el equipo, incluida la definición de usuarios autorizados.
- **Funciones de red:** Accesible sólo a los usuarios autorizados con acceso a la red (véase “GEMweb” en el capítulo 12).
- **Todas las demás funciones** estará accesible para todos los usuarios, en todo momento.

Desactivar el análisis de las muestras de pacientes

La casilla de verificación **Disable Patient Sample Analysis** (desactivar el análisis de las muestras de pacientes) de la pantalla Ajustes de seguridad determina si se pueden procesar muestras de pacientes en el equipo.

☐ Desactivado (ajuste predeterminado). El GEM Premier 3500 permitirá el análisis de muestras de pacientes.

☑ Activado. El GEM Premier 3500 no permitirá el análisis de muestras de pacientes.

Activar resultados de muestras por correo electrónico

La casilla de verificación **Enable E-mail Sample Results** (activar resultados de muestras por correo electrónico) de la pantalla “Ajustes de seguridad” determina si se pueden enviar por correo electrónico muestras de pacientes por medio de GEMweb (consulte el capítulo 12).

☐ Desactivado. El GEM Premier 3500 no permitirá el envío de resultados de muestras de pacientes por correo electrónico por medio de GEMweb.

☑ Activado (ajuste predeterminado). El GEM Premier 3500 permitirá el envío de resultados de muestras de pacientes por correo electrónico por medio de GEMweb.

Seguridad del usuario

La casilla **Operator Security** (seguridad del usuario) de la pantalla “Ajustes de seguridad” determina si se exigirá a los usuarios introducir una contraseña antes de analizar muestras, recuperar resultados, extraer un cartucho o apagar la alimentación del equipo.

NOTA: Esta opción se apagará y no estará disponible si los datos personales de identificación del usuario no están encendidos (consulte “Datos demográficos solicitados” en “Ajustes de la muestra”, apartado 3.4).

Esta casilla de verificación puede alternar entre los siguientes ajustes:

☐ Desactivado (ajuste predeterminado). El GEM Premier 3500 no pedirá una contraseña antes del análisis de las muestras, la recuperación de datos, la extracción de cartuchos ni el apagado del equipo. No habrá restricciones sobre el uso del equipo.

Durante el procesamiento de la muestra, el equipo proporcionará espacio para la entrada optativa de una identificación de usuario en la pantalla “Entrada de datos de la muestra”. Se aceptará cualquier identificación, incluso “ninguna”. Si la opción **Default Operator ID** (identificación de usuario predeterminada), descrita en el siguiente apartado, se ha activado, el GEM Premier 3500 mostrará la identificación del usuario para la muestra anterior. Luego, esta identificación puede usarse como tal, modificada o borrada.

☑ Activado. Los usuarios deben introducir una contraseña antes de que se les permita analizar muestras, recuperar resultados, extraer un cartucho, apagar el equipo o acceder a distancia al instrumento por medio de GEMweb. Al activar esta opción, la opción **Usuario predeterminado** se desactivará automáticamente.

Por seguridad, el GEM Premier 3500 mostrará un carácter “*” en lugar de cada carácter de la contraseña.

El GEM Premier 3500 comparará la contraseña introducida contra una lista de contraseñas válidas, definidas con **Definir lista de usuarios autorizados**; consulte "Ajustes de seguridad", en el apartado 3.9. Una vez validada, el equipo continuará con el análisis o con la recuperación de la muestra.

En el procesamiento de las muestras, la identificación de usuario asociada aparecerá automáticamente en la pantalla "Entrada de datos de la muestra" y se transmitirá con los resultados de la muestra. No se permitirá una identificación del usuario y los usuarios no podrán modificar el número de identificación.

NOTA: La contraseña del usuario principal puede utilizarse para analizar muestras sólo si también se ha definido como contraseña de usuario autorizado.

Identificación de usuario predeterminada

Identificación de usuario predeterminada en la pantalla Ajustes de seguridad determina si el equipo mostrará la identificación del usuario a partir de la muestra anterior en la pantalla

"Entrada de datos de la muestra" durante la obtención de muestras de pacientes y de control de calidad.

Al activar esta opción, la opción **Seguridad del usuario** se activará automáticamente.

NOTA: Esta opción se apagará y no estará disponible si los datos personales de identificación del usuario no están encendidos (consulte “Datos demográficos solicitados” en “Ajustes de la muestra”, apartado 3.4).

Esta casilla de verificación puede alternar entre los siguientes ajustes:

☐ Desactivado (ajuste predeterminado). El equipo no proporcionará una identificación de usuario predeterminada en la pantalla “Entrada de datos de la muestra”.

☑ Activado. El equipo mostrará automáticamente la identificación del usuario asociada con la muestra anterior en la pantalla "Entrada de datos de la muestra". A continuación, el usuario tendrá la opción de usar esa identificación sin cambios, introducir una nueva o no usar ninguna. Si no se ha asociado ninguna identificación de usuario con la muestra anterior, no se mostrará ninguna identificación de usuario.

NOTA: Después de ajustar esta opción, el equipo mostrará una identificación de usuario predeterminada en la segunda muestra. Con la primera muestra no aparecerá una identificación de usuario predeterminada porque no se dispondrá de ninguna identificación predeterminada; esta se introduce con la primera muestra.

Ajustes de los usuarios autorizados

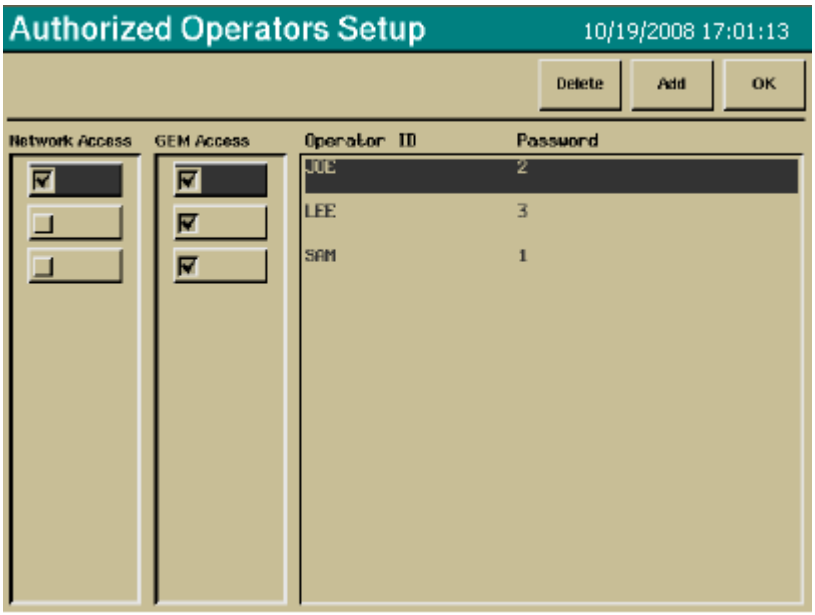
El botón **Authorized Operators Setup** (Ajustes de usuarios autorizados), en la pantalla "Ajustes de seguridad", muestra la pantalla "Ajustes de los usuarios autorizados (*figura 3.37*). En esta pantalla aparecen los usuarios autorizados existentes y se proporcionan opciones para añadir, modificar y eliminar las identificaciones y contraseñas de usuarios que el GEM Premier 3500 usa cuando **Seguridad del usuario** (consulte "Seguridad del usuario", apartado 3.9) está activado. Además, las columnas Red de acceso y Acceso de GEM permiten al usuario principal activar la red o el acceso a GEM de cada usuario. Las marcas de verificación indican que el acceso está permitido para el usuario. El valor predeterminado es Desactivado para el acceso a la red (acceso a distancia por medio de GEMweb) y activado para el acceso a GEM (análisis de las muestras, consultas de la base de datos, etc.).

Se pueden definir los usuarios autorizados, escribiéndolos, escaneándolos con la pistola de código de barras, o leyéndolos desde un disquete. El equipo puede guardar en un disquete la lista de usuarios autorizados para que se pueda definir una sola lista y compartir entre varios equipos GEM Premier 3500.

NOTA: Para usar la contraseña del usuario principal para analizar muestras, dicha contraseña debe definirse como un usuario autorizado. La contraseña del usuario principal no se reconoce inicialmente para analizar muestras.

El GEM Premier 3500 puede guardar hasta 999 combinaciones de identificación de usuario y contraseña. Las identificaciones y contraseñas de los usuarios pueden consistir hasta en 16 caracteres alfanuméricos, y se permiten espacios. El equipo ordenará la lista por identificación de usuario y eliminará automáticamente las identificaciones duplicadas.

Figura 3.37. Pantalla "Ajustes de los usuarios autorizados".



NOTA: Dependiendo del tipo de código de barras que cada centro usa, es posible que no se permite una identificación que comience con un cero. Algunos tipos de códigos de barras reconocen 01234 y 1234 como el mismo identificador. Si desea más información acerca de los tipos de códigos de barras reconocidos por el GEM Premier 3500, consulte "Puertos de entrada y salida", en Especificaciones, capítulo 11.

Para introducir identificaciones y contraseñas de usuarios:

1. **Pulse** Authorized Operators Setup (Ajustes de usuarios autorizados)**, en la pantalla "Ajustes de seguridad".**

   Estado: El equipo presentará la pantalla "Ajustes de usuarios autorizados" (*figura 3.36*).

2. **Pulse** Añadir.

   Estado: El equipo abrirá un teclado para escribir la identificación.

3. **Escriba la identificación del usuario.**

   Estado: Pulse hasta 16 caracteres alfanuméricos en el teclado para la identificación del usuario. Se permiten espacios.

   O:

   Utilice el lector de código de barras para leer la identificación del usuario en código de barras. La identificación se mostrará en la ventana del teclado.

4. **Pulse** Entrar **para aceptar la identificación.**

   Estado: El equipo mostrará un teclado para escribir la contraseña.

   Si se pulsa **Cancelar** en lugar de **Entrar**, la creación de un nuevo usuario se abortará y se mostrará la pantalla "Ajustes de usuarios autorizados".

5. **Escriba la contraseña.**

   Estado: Pulse hasta 16 caracteres alfanuméricos en el teclado para la contraseña del usuario. Se permiten espacios.

   Use los botones **<-** y **->** para mover el cursor, el **Retroceso** para borrar el carácter a la izquierda del cursor o **Borrar** para borrar toda la contraseña.

   O:

   Utilice el lector de código de barras para leer la contraseña en código de barras. La contraseña se mostrará en la ventana del teclado.

6. **Pulse** Entrar **para aceptar la contraseña.**

   Estado: El equipo mostrará la pantalla "Usuarios autorizados" con el nuevo usuario en la lista.

   Si se pulsa **Cancel**ar en lugar de **Entrar**, la creación de un nuevo usuario se abortará y se mostrará la pantalla "Usuarios autorizados".

7. **Si lo desea, active el acceso a la red.**

   Estado: Al pulsar el campo, se alternará entre marcado y no marcado (el valor predeterminado es no marcado o DESACTIVADO). Una marca de verificación proporcionará al usuario acceso a distancia al equipo por medio de GEMweb (consulte el capítulo 12).

8. **Si desea, active el acceso a GEM.**

   Estado: Al pulsar el campo, se alternará entre marcado y no marcado (el valor predeterminado es marcado o ACTIVADO). Una marca de verificación proporcionará al usuario acceso a las funciones del equipo GEM (análisis de las muestras, consultas al banco de datos, etc.).

9. **Pulse OK para volver a la pantalla "Ajustes de seguridad".**

Guardar usuarios autorizados

Puede usarse **Save Authorized Operators** (Guardar usuarios autorizados) en la pantalla "Ajustes de seguridad" para guardar una lista de usuarios autorizados del equipo en un disco CD, un disco DVD o una memoria USB. Luego, la lista puede restablecerse en el mismo equipo o en otro mediante **Restore Authorized Operators** (restablecer a usuarios autorizados), que se explica en el siguiente apartado. Esta función proporciona un mecanismo eficaz para archivar la lista y para transferir la información de un GEM Premier 3500 a otro.

Para guardar la lista de usuarios autorizados:

1. **Defina los usuarios autorizados que desee; consulte "Ajustes de seguridad", apartado 3.9.**
2. **Pulse** Save Authorized Operators (Guardar usuarios autorizados)**, en la pantalla "Ajustes de seguridad".**

   Estado: El equipo pedirá la introducción de un disco CD, DVD o una memoria USB.

3. **Introduzca un CD o DVD en blanco, o una memoria USB en la unidad de disco o en el puerto USB situado en la parte lateral del GEM Premier 3500.**
4. **Pulse "Disco" o "USB", según corresponda. Si se selecciona "Disco", pulse OK cuando el equipo pida la introducción de un disco en blanco.**

   Estado: El equipo mostrará los siguientes mensajes: *Preparing data for copying. Please wait (Preparando datos para copiar; espere),* y luego: *Writing. Please wait. (Escribiendo; espere.)* Después de grabar los datos, aparecerá el siguiente mensaje: *Data has been written. (Los datos se han grabado.)* Si se encuentra algún error durante la escritura, aparecerá el siguiente mensaje: *Write error. Retry operation. (Error de escritura. Vuelva a intentar.)*

5. **Extraiga el CD, DVD o memoria USB, y pulse** OK**.**

   Estado: Si el CD, DVD o memoria USB se creó con el fin de tener archivos de seguridad, guarde el medio de almacenamiento en un lugar seguro y a salvo. Si el medio se creó para transferir a los usuarios autorizados a otro equipo, lea la información del siguiente apartado.

Restablecer a usuarios autorizados

Restore Authorized Operators (**Restablecer a usuarios autorizados**), en la pantalla "Ajustes de seguridad" puede utilizarse para restablecer la lista de usuarios autorizados desde un CD, un DVD o una memoria USB, creada al copiar dicha lista con **Guardar usuarios autorizados** (consulte "Ajustes de seguridad", apartado 3.9). El siguiente procedimiento muestra cómo restablecer una lista de usuarios autorizados.

Para restablecer una lista de usuarios autorizados:

1. **Pulse** Restore Authorized Operators (Restablecer usuarios autorizados)**, en la pantalla "Ajustes de seguridad".**

   Estado: El equipo pedirá la introducción de un disco CD, DVD o una memoria USB que contenga el archivo de usuarios autorizados.

2. **Introduzca un CD o DVD en blanco, o una memoria USB que contenga el archivo de identificación autorizado en la unidad de disco o en el puerto USB situado en la parte lateral del GEM Premier 3500.**
3. **Pulse** "Disco" o "USB", según corresponda**.** Si se selecciona "Disco", **pulse** OK cuando el equipo pida la introducción del disco correspondiente.

   Estado: El equipo mostrará el siguiente mensaje: *Copying data to the instrument. Please wait. (Copiando datos en el equipo; espere.)* Cuando el equipo haya copiado el archivo, mostrará el siguiente mensaje: *Data has been copied. Remove media. (Los datos se*

han copiado; extraiga el dispositivo.) El nuevo archivo de usuarios autorizados reemplazará al archivo existente.

Si aparece un mensaje de error en el equipo, como último recurso, intente de nuevo **Restore Authorized Operators** (Restablecer usuarios autorizados).

4. **Extraiga el CD, DVD o memoria USB, y pulse OK.**

   Estado: El equipo abrirá la pantalla “Ajustes de seguridad”.

Cambio de la contraseña del usuario principal

Change Key Operator Password (Cambiar la contraseña del usuario principal) en la pantalla “Ajustes de seguridad” permite cambiar la contraseña del usuario principal. Esta es la única contraseña que permite el acceso a las zonas de configuración del GEM Premier 3500.

Para cambiar la contraseña del usuario principal:

1. **Pulse el botón** Change Key Operator Password (Cambiar la contraseña del usuario principal) **en la pantalla “Ajustes de seguridad”.**

   Estado: El equipo mostrará un teclado.

2. **Pulse hasta 16 caracteres alfanuméricos en el teclado.**

   Estado: Se permiten espacios. Por razones de seguridad, aparecerán caracteres “*” cuando escriba.

   Use los botones **<-** y **->** para mover el cursor, el **Retroceso** para borrar el carácter a la izquierda del cursor o **Borrar** para borrar toda la contraseña.

3. **Pulse** Entrar**.**

   Estado: El equipo mostrará un aviso pidiendo que vuelva a introducir la nueva contraseña a fin de confirmar la entrada exacta.

4. **Escriba de nuevo la contraseña del usuario principal y pulse** Entrar**.**

   Estado: El equipo confirmará que la contraseña se ha cambiado.

3.10 Restablecimiento de la contraseña predeterminada del usuario principal (KOPW).

Si se ha olvidado la contraseña del usuario principal definida por el usuario, puede emplearse el siguiente procedimiento para restablecer la contraseña predeterminada de fábrica. Por razones de seguridad, en este manual no se ha incluido esta contraseña.

Para restablecer la identificación predeterminada del usuario principal:

1. **Seleccione "Restore KOPW" (Restablecer KOPW) en el menú "Configuración".**

   Estado: El equipo pedirá la confirmación de que la contraseña predeterminada del usuario principal deberá restablecerse.

2. **Introduzca el *CD con la contraseña del usuario principal* que se ha incluido con este manual.**

3. **Seleccione OK.**

   Estado: El equipo mostrará el mensaje *Copying data to instrument*. *Please wait (Copiando datos en el equipo; espere)*; luego, *Data has been copied. Remove media. (Los datos se han copiado; extraiga el dispositivo.)*

4. **Seleccione OK.**

5. **Extraiga el *CD con la contraseña del usuario principal*.**

   Estado: IL recomienda guardar el CD *con la contraseña del usuario principal* en un lugar seguro y a salvo.

3.11 Guardar la configuración

Puede usarse el comando **Save Config.** (Guardar configuración) del menú **Configuración** para guardar una configuración del equipo en un CD, DVD o memoria USB. Luego, la información sobre la configuración puede restablecerse en el mismo equipo u otro, con el comando **Restore Config.** (Restablecer configuración), que se describe en el siguiente apartado. Esta función proporciona un mecanismo eficaz para obtener archivos de seguridad del sistema y para transferir información de un GEM Premier 3500 a otro.

Por razones de seguridad o identificación, esta opción no transferirá la siguiente información de configuración:

- Contraseña del usuario principal
- Nombre del equipo
- Lista de usuarios autorizados
- Ajuste de horario de verano
- Ajustes de la red (tenga en cuenta que se guardará la información de “Ajuste del protocolo de alto nivel”).

Toda la demás información de configuración se guardará. Además, el equipo guardará el número de versión del programa informático para asegurar que la información de configuración se restablezca sólo a sistemas compatibles.

Para guardar la configuración de un equipo:

1. **Seleccione** Save config. (Guardar configuración) **en el menú** Configuración**.**

   Estado: El equipo mostrará un teclado para la entrada de la contraseña del usuario principal.

2. **Escriba la contraseña del usuario principal.**

   Estado: El equipo pedirá la introducción de un disco CD, DVD o una memoria USB.

3. **Introduzca un CD o DVD en blanco, o una memoria USB en la unidad de disco o en el puerto USB situado en la parte lateral del GEM Premier 3500.**

4. **Pulse “Disco” o “USB”, según corresponda. Si se selecciona “Disco”, pulse OK cuando el equipo pida la introducción de un disco en blanco.**

   Estado: El equipo mostrará los siguientes mensajes: *Preparing data for copying. Please wait (Copiando datos en el equipo; espere)*; luego*: Writing. Please wait. (Copiando; espere.)* Después de grabar los datos, aparecerá el siguiente mensaje: *Data has been written. (Los datos se han grabado.)* Si se encuentra algún error durante la escritura, aparecerá el siguiente mensaje: *Write error. Retry operation. (Error de escritura. Vuelva a intentar.)*

5. **Extraiga el CD, DVD o memoria USB, y pulse OK.**

6. **Escriba el nombre del equipo, la fecha y “configuración” en la etiqueta del medio de almacenamiento.**

   Estado: Si el CD, DVD o memoria USB de configuración se creó con el fin de tener archivos de seguridad, guarde el medio de almacenamiento en un lugar seguro. Si el medio se creó para transferir la configuración a otro equipo, lea la información del siguiente apartado.

3.12 Restablecer configuración

El comando **Restore Config.** (Restablecer configuración) del menú Configuración puede utilizarse para restablecer los datos de configuración con el CD, DVD o memoria USB creada con el comando **Save Config.** (Guardar configuración) descrito en el apartado anterior.

NOTA: El comando Restore Configuration (Restablecer configuración) sólo estará disponible cuando no se haya introducido un cartucho en el equipo (cuando se abra la pantalla Insert Cartridge –Introducir cartucho-).

Antes de restablecer la información, el equipo comparará el número de versión del programa informático instalado con el número de versión del medio de configuración (CD, DVD o memoria USB). Si las dos versiones son incompatibles (la información de configuración del CD, DVD o memoria USB es demasiado antigua e incompatible), el equipo abortará el proceso de restablecimiento y mostrará un mensaje de la incompatibilidad.

El comando **Restore Config.** (Restablecer configuración) no restablecerá la siguiente información de configuración. Si desea, estos ajustes pueden cambiarse manualmente:

- Identificación de usuario principal (*Key Operator ID*): consulte “Cambio de la contraseña del usuario principal”, en “Ajustes de seguridad”, apartado 3.9.
- Lista de usuarios autorizados (*Authorized operators list*): Una lista única de contraseñas o identificaciones de usuarios pueden compartirse entre varios equipos mediante la creación de una lista maestra en un equipo, guardándola en el CD, DVD o memoria USB, y copiándola en otros equipos. Consulte “Guardar usuarios autorizados”, en “Ajustes de seguridad”, apartado 3.9.
- Nombre del equipo (*Instrument Name*): consulte “Nombre del equipo”, en el apartado 3.7.
- Ajuste del horario de verano (Daylight Savings Time). Consulte: “Ajuste del horario de verano”, en el apartado 3.13.
- Ajustes de la red (*Network settings*) (tenga en cuenta que los ajustes del protocolo de alto nivel se restablecerán): consulte “Ajustes de la interfaz”, en el apartado 3.8.

Para restablecer la configuración de un equipo:

1. **Seleccione** Restore Config. (Restablecer configuración) **en el menú** Configuración**.**

   Estado: El equipo mostrará un teclado para la entrada de la contraseña del usuario principal.

2. **Escriba la contraseña del usuario principal.**

   Estado: El equipo pedirá la introducción de un disco CD, DVD o una memoria USB generada con el comando **Guardar configuración** (*Save Config.*).

3. **Introduzca el CD o DVD o memoria USB que contenga los archivos de configuración en la unidad de disco o el puerto USB situado en la parte lateral del GEM Premier 3500.**

4. **Pulse** “Disco” o “USB”, según corresponda**.** Si se selecciona “Disco”, **pulse** OK cuando el equipo pida la introducción del disco correspondiente.

   Estado: El equipo mostrará el siguiente mensaje: *Copying data to the instrument. Please wait. (Copiando datos en el equipo; espere.)* Cuando el equipo haya copiado el archivo, mostrará el siguiente mensaje: *Data has been copied. Remove media. (Los datos se han copiado; extraiga el dispositivo.)*

5. **Extraiga el CD, DVD o memoria USB, y pulse OK.**

6. **Restablezca los ajustes no copiados con Guardar configuración o Restablecer configuración, según desee.**

3.13 Ajuste de la fecha y la hora

ATENCIÓN: Si se introduce incorrectamente la fecha actual, se pueden obtener unos resultados de pO_2 inexactos.

NOTA: La fecha y la hora sólo puede cambiarlas un Usuario Principal.

El GEM Premier 3500 muestra la fecha y la hora actuales en la parte superior de todas las pantallas. La fecha y la hora del sistema se pueden corregir siempre que se abra la pantalla "Introducir cartucho" (*Insert Cartridge*), siempre que no se coloque un cartucho en el equipo o si se coloca un cartucho nuevo antes de cerrar la puerta del compartimento del cartucho. El equipo está configurado para rastrear automáticamente el horario de verano, aunque esta función puede estar desactivada.

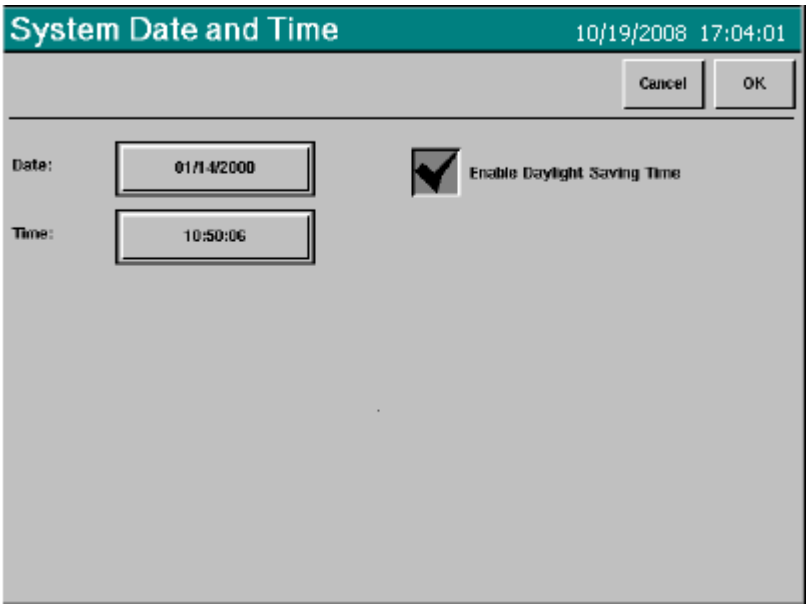
NOTA: Si el horario de verano está activado, se producirá un adelanto de una hora el segundo domingo de marzo y se volverá a retrasar una hora el primer domingo de noviembre.

Al cambiar la fecha o la hora, se tiene que reiniciar el equipo. El equipo mostrará un mensaje y ofrecerá la opción de continuar. El reinicio del equipo tarda aproximadamente 20 segundos.

El GEM Premier 3500 utiliza el formato de 24 horas, de 00:00:00 a 23:59:59, en horas, minutos y segundos. El formato de la fecha está en función del formato elegido durante la instalación del programa informático. Los formatos disponibles se explican en "Ajustes del equipo", en el apartado 3.7.

Después del mensaje de reinicio del sistema, el equipo abrirá la pantalla "Fecha y hora del sistema" (*System Date and Time*) (figura 2.3). Esta pantalla muestra los valores actuales de fecha y hora, y una casilla de verificación para activar y desactivar el rastreo del horario de verano.

Figura 3.38. Pantalla "Fecha y hora del sistema" (*System Date and Time*).



Para configurar la fecha y la hora:

1. **En la pantalla "Insertar cartucho" (*Insert Cartridge*), elija Configuración; luego, elija** Ajustar fecha y hora **(***Set Date & Time***) desde el menú** Configuración**.**

   Estado: El equipo mostrará un mensaje para la entrada de la contraseña del usuario principal.

2. **Escriba la contraseña del usuario principal y pulse Entrar.**

   Estado: El equipo abrirá el mensaje: *Changes to this screen will restart the GEM Operating Software (Los cambios hechos en esta pantalla reiniciarán el software operativo del GEM).*

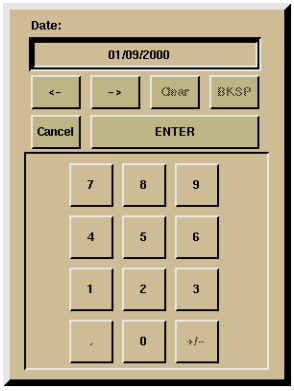
3. **Pulse OK para continuar.**

   Estado: El equipo abrirá la pantalla "Fecha y hora del sistema" (*System Date and Time*) (figura 3.38), y se mostrarán la fecha y la hora actuales del equipo.

4. **Para cambiar la fecha, pulse el campo Fecha.**

   Estado: El equipo abrirá un teclado para escribir la fecha (figura 3.39).

   Figura 3.39. Teclado para ajustar la fecha.



5. **Escriba la fecha correcta en el teclado.**

   Estado: Utilice los botones **<-** y **->** para mover el cursor.

6. **Pulse** Entrar**.**

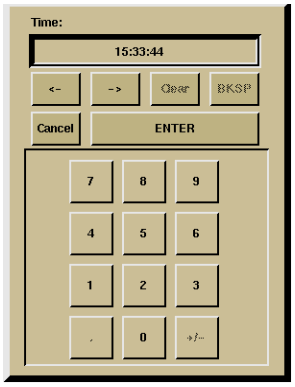
   Estado: Si desea, pulse **Cancelar** para abortar el cambio y volver a la pantalla Fecha y hora del sistema (*System Date and Time*).

   El equipo validará la fecha introducida. Si la fecha no es válida, aparecerá un mensaje que indicará cómo corregirla. Si se ha introducido una fecha válida, el equipo transferirá la fecha nueva al campo correcto de la pantalla "Fecha y hora del sistema", y retirará el teclado.

7. **Para cambiar la hora, pulse el campo Hora.**

   Estado: El equipo abrirá un teclado para escribir la hora (figura 3.40).

Figura 3.39. Teclado para ajustar la fecha.



8. **Escriba la hora correcta con el teclado.**

   Estado: Utilice los botones **<-** y **->** para mover el cursor.

9. **Pulse** Entrar**.**

   Estado: Si desea, pulse **Cancelar** para abortar el cambio y volver a la pantalla Fecha y hora del sistema (*System Date and Time*).

   El equipo validará la hora introducida. Si la hora no es válida, aparecerá un mensaje que indicará cómo corregirla. Si se ha introducido una hora válida, el equipo transferirá la hora nueva al campo correcto de la pantalla Fecha y hora del sistema (*System Date and Time*), y retirará el teclado.

10. **Si desea, ajuste la casilla de verificación para activar el horario de verano.**

    Estado: Por defecto, esta casilla de verificación estará llena, lo que significa que el equipo rastreará y ajustará su reloj para el horario de verano.

    NOTA: Si el horario de verano está activado, se producirá un adelanto de una hora el segundo domingo de marzo y se volverá a retrasar una hora el primer domingo de noviembre.

11. **Pulse** OK **para salir de la pantalla Fecha y hora del sistema.**

    Estado: El equipo se reiniciará y volverá a abrir la pantalla de introducción del cartucho (*Insert Cartridge*).

4 Obtención de muestras de pacientes

4.1 Obtención de muestras de pacientes

En este capítulo se explica cómo procesar las muestras de pacientes en el GEM Premier 3500 y cómo retirar el cartucho GEM Premier PAK:

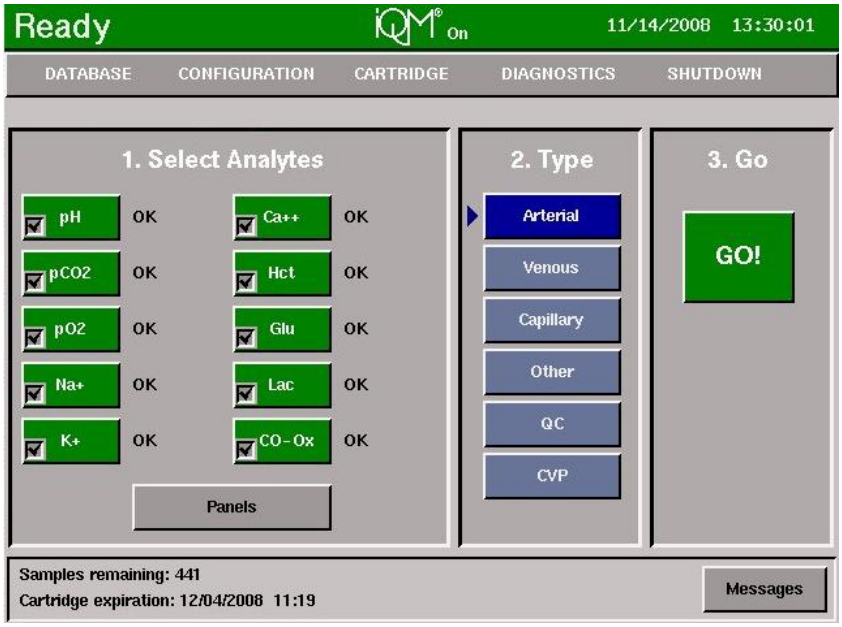
- Una descripción de la pantalla “Preparado”: apartado 4.2.
- Instrucciones para analizar muestras de pacientes: apartado 4.3 (véase el control de calidad en el capítulo 5 y las muestras CVP en el capítulo 6).
- Extracción de los cartuchos: apartado 4.5.

4.2 Pantalla “Preparado”

El GEM Premier 3500 está listo para analizar muestras cuando aparece la pantalla “Preparado” (*Ready*). La pantalla “Preparado” es la principal que muestra el equipo. Su aspecto depende de si la **Modalidad iQM** está encendida o apagada:

- Si la modalidad iQM está encendida: después del logotipo de iQM, aparecerá “On”. Como se muestra en la figura 4.1.
- Si la **modalidad iQM** está apagada: después del logotipo de iQM, aparecerá “Off”.

Figura 4.1. Pantalla “Preparado” (*Ready*).



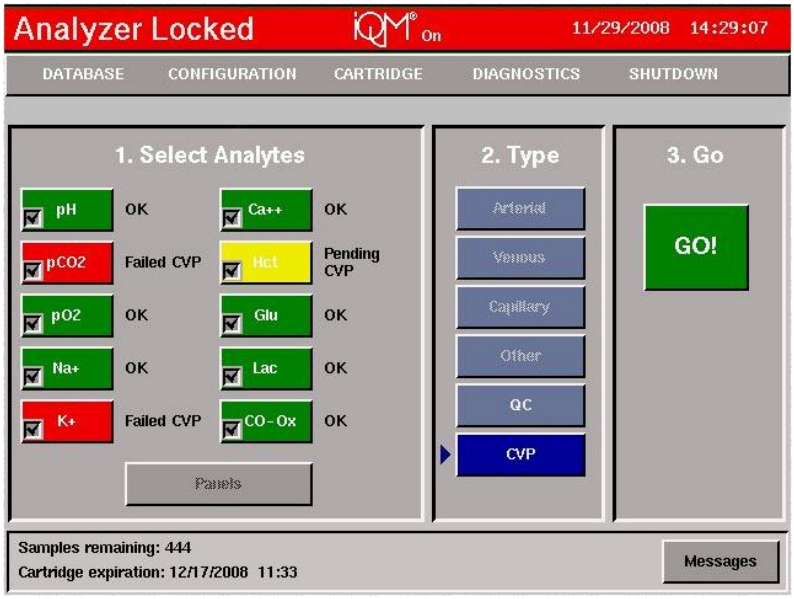
La pantalla “Preparado” también contiene la siguiente información:

- La fecha y hora actuales, con la fecha en el formato definido en la configuración del equipo (véase “Ajustes del equipo”, capítulo 3).
- Menús desplegables (véanse en este apartado).

- Botones para analizar los diversos tipos de muestras: **Arterial, Venosa, Capilar, Otra, QC** (control de calidad) y **CVP**. El botón **CVP** sólo aparece cuando la **modalidad iQM** está encendida. Para la información sobre el control de calidad véase el capítulo 5; para la información acerca de CVP, véase el capítulo 6.

NOTA: Si el usuario principal ha desactivado el análisis de la muestra en el equipo (véase "Ajustes de seguridad" en el capítulo 3), los botones del tipo de muestra (todos, salvo QC y CVP) estarán inoperativos (en segundo plano) y el mensaje *Analyzer Locked* (Analizador bloqueado) aparecerá en la parte superior de la pantalla. Véase la figura 4.2.

Figura 4.2. Analizador bloqueado.



- El botón **Paneles**. Este botón aparecerá sólo si se han configurado los paneles para el equipo en "Ajustes de la muestra" (capítulo 3). Los paneles proporcionan una manera de definir los analitos que el GEM Premier 3500 informará cuando se analicen las muestras de pacientes (*no* muestras de control de calidad).
- Véase "2 – Selección de paneles o analitos (optativo)" en "Proceso de obtención de muestras de pacientes (apartado 4.3).

Las selecciones de los paneles se mantienen en efecto hasta que se hace una nueva elección.

*NOTA: Elija **Panels**; luego, **All Analytes** (Todos los analitos) para activar todos los análisis habilitados.*

Todos los analitos adecuados para el material de control de calidad seleccionado se notificarán para la obtención de muestras de control de calidad, con independencia del panel actualmente en efecto.

- El Área de estado de los analitos muestra el estado actual de los analitos del equipo. Véase "Área de estado de los analitos" en este apartado.
- El área de estado muestra información del sistema, mensajes de estado, y los botones **Training** (capacitación), **Next QC** (siguiente control de calidad) y **Messages** (mensajes). Véase "Área de estado" en este apartado.

Menús desplegables

El GEM Premier 3500 proporciona menús desplegables en la parte superior de la pantalla para tener acceso a las funciones del equipo además de la obtención de muestras. Los menús se muestran con las pantallas Restart (Reinicio), Remove Cartridge (Extraer Cartucho), Insert Cartridge (Introducir Cartucho), Cartridge Warm-up (Precalentamiento del Cartucho) y Ready (Preparado).

Después de salir de una zona de menú, el equipo volverá a la pantalla en la que estaba cuando se accedió al menú. Si el equipo ha transicionado a una pantalla nueva (por ejemplo, de “Precalentamiento” a “Preparado”), aparecerá la nueva pantalla.

Todos los comandos del menú están disponibles en la pantalla “Preparado”, salvo **Restore Config** (Restablecer configuración) y **Set Date & Time** (Ajustar fecha y hora) en el menú **Configuración**, que sólo están disponibles en la pantalla Insert Cartridge (Introducir cartucho). En la siguiente tabla se describen los menús y comandos, y se hace referencia a la localización en este manual en la que se describe el comando.

Menú	Comando	Descripción
Base de datos	**Last Sample** (Última muestra)	Examinar la última muestra analizada de un paciente. Véase “Examinar la última muestra analizada” (capítulo 8).
	Patient Samples (Muestras de pacientes)	Examinar muestras de pacientes analizadas anteriormente. Véase “Recordar resultados de muestras de pacientes” (capítulo 8).
	QC Samples (Muestras de QC)	Examinar muestras de control de calidad analizadas anteriormente. Véase “Recordar resultados de muestras de control de calidad” (capítulo 8).
	CVP Samples (Muestras de CVP)	Examinar muestras de CVP analizadas anteriormente. Véase “Recordar resultados de muestras de CVP” (capítulo 8).
	All Samples (Todas las muestras)	Examinar las muestras de pacientes, CVP o control de calidad analizadas anteriormente. Véase “Recordar y examinar muestras” (capítulo 8).
	Print iQM Process (Imprimir proceso de iQM)	Imprime un informe del último proceso completo de iQM. Véase el capítulo 6.
	iQM Reports (Informes de iQM)	Ver e imprimir informes de iQM. Véase “Informes de iQM” (capítulo 5).
Configuración	**Sample Setup** (Ajustes de las muestras) **QC Setup** (Ajustes de control de calidad) **iQM Setup** (Ajustes de iQM) **Instrument Setup** (Ajustes del equipo) **Interface Setup** (Ajustes de la interfaz) **Security Setup** (Ajustes de seguridad)	Opciones para configurar el GEM Premier 3500. Véase el capítulo 3. * Disponible sólo en la pantalla “Introducir cartucho”.

	Restore KOPW (Establecer KOPW) **Save Config.** (Guardar config.) **Restore Config.*** (Restablecer config.) **Set Date & Time*** (Ajustar fecha y hora)	
Cartucho	**Remove Cartridge** (Extraer cartucho)	Extraer un Cartucho GEM Premier 3500 PAK Véase “Extracción de los cartuchos”, apartado 4.5.
Diagnósticos	**Ports** (Puertos)	Examinar el estado de la transmisión de información del equipo al LIS/DMS y efectuar el diagnóstico en los puertos COM y el puerto de Ethernet del equipo. Véase “Menú de diagnósticos” (capítulo 9).
	Printers (Impresoras)	Examinar el estado de la impresora del equipo y la cola de impresión. Véase “Menú de diagnósticos” (capítulo 9).
	System info. (Información del sistema)	Examinar información acerca del programa informático del sistema del equipo e información del código de barras correspondiente al cartucho GEM Premier 3500 PAK introducido actualmente. Véase “Menú de diagnósticos” (capítulo 9).
	Copy IL Data (Copiar datos IL)	Copiar información diagnóstico para uso por Instrumentation Laboratory en la resolución de problemas del sistema. Véase “Menú de diagnósticos” (capítulo 9).
	iQM Process (Proceso de iQM)	Iniciar un proceso de iQM completo. Este comando estará disponible sólo después de un precalentamiento satisfactorio del cartucho. Véase “Proceso de iQM” (capítulo 5).
	Copy Cart. Data (Copiar datos del cart.)	Copiar información de todas las muestras analizadas. Véase “Guardar datos del cartucho GEM Premier 3500 PAK” (capítulo 8).
	Copy iQM Data (Copiar datos de iQM)	Copiar todos los datos de iQM en un disquete. Consulte “Guardar datos de iQM” en el apartado 8.7.
Shutdown (Apagar)		Apagar el equipo. Consulte "Apagado y transporte” (capítulo 7). **ATENCIÓN: No desconecte el equipo ni interrumpa la fuente de alimentación sin antes apagarlo. Si no se sigue el procedimiento de apagado, los datos pueden perderse.**

Área de estado de iQM

El área de estado de iQM (figura 4.3) aparece en la parte superior de la pantalla "Preparado". Esta área muestra de un vistazo el estado de la iQM:

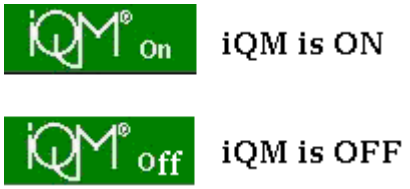


Figura 4.3. Área de estado de iQM.

- El título del área (iQM: encendido o iQM: apagado) refleja el estado de la **modalidad iQM** tal como se ha ajustado en Configuración (consulte "Ajuste de iQM" en el capítulo 3).

Si desea más información acerca de la iQM, consulte el apartado 6.

Área de estado de los analitos

El Área de estado de los analitos (*figura 4.4*) muestra el estado actual de los analitos y permite desactivar uno o más analitos.

Estado de los analitos

El color de fondo y el mensaje al lado de cada analito medido muestra el estado actual de los analitos.

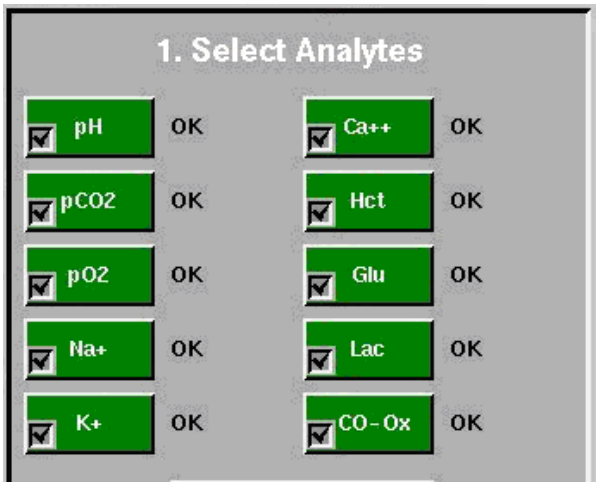


Figura 4.4. Área de estado de los analitos.

Si un CO-Oxímetro IL se ha configurado para su uso con el GEM Premier 3500 en el ajuste de la interfaz (consulte el capítulo 3) y el grupo ("panel") actual de analitos incluye por lo menos un analito de cooximetría, incluirá también el estado de cooximetría. Si el panel actual no contiene analitos de cooximetría, el estado de cooximetría aparecerá pero será inoperativo o estará desactivado.

NOTA: Todos los analitos de cooximetría están desactivados inicialmente cuando un aparato de cooximetría IL se configura por primera vez. El usuario principal debe activar manualmente los analitos de cooximetría deseados (consulte "ajustes de la muestra" en el capítulo 3).

Los analitos también pueden tener uno de los siguientes estados:

Estado	Significado	Color	Notas
OK	El analito y, por tanto, el sensor, están funcionando correctamente.	Verde	
iQM desactiva	Analito desactivado por el instrumento debido a un error	Gris	La modalidad iQM está encendida.

do	irrecuperable de iQM o debido a un fallo persistente del proceso de iQM.		Aprobado (activado) al retirar el cartucho.
Desactivado	El usuario principal ha desactivado el analito con la opción de configuración **Activar / desactivar analitos** (consulte una descripción en "Ajustes de la muestra", en el capítulo 3).	Gris	Permanece desactivado hasta que el usuario principal lo activa.
Incalculable	Se aplica al analito de Hct, sólo cuando no se dispone de Na^+.	Rojo	Aprobado cuando se dispone de Na^+ o al retirar el cartucho.
Error de iQM	La comprobación o corrección de la iQM está en curso o el sensor tiene un error de deriva o pendiente no corregido.	Amarillo	La modalidad iQM está encendida solamente. Aprobado después de corregir el problema o al retirar el cartucho.
Proceso de iQM fallido	Se ha encontrado un error de pendiente o deriva en el analito durante el último proceso de iQM (consulte "Proceso de iQM" en el capítulo 3).	Rojo	Sólo cuando la modalidad iQM está apagada. Aprobado después de aprobar el siguiente proceso de iQM.
CVP pendiente		Amarillo	La modalidad iQM está encendida solamente. Aprobado después de procesar dos niveles de CVP y de aceptar los analitos correspondientes, o al retirar el cartucho.
CVP fallido	Comprobación fallida del intervalo de CVP.	Rojo	La modalidad iQM está encendida. Aprobado después de que el nivel fallido de CVP está conforme o al retirar el cartucho.
QC (control de calidad) fallido	Los resultados de control de calidad fueron incalculables, fuera de los límites notificables del equipo o fuera de los límites definidos para un número de lote (consulte "6. Examinar los resultados de muestra de control de calidad" en "Proceso de obtención de muestras de pacientes", apartado 4.3.).	Rojo	Aprobado después de que el nivel de control de calidad fallido es conforme o al retirar el cartucho.

Si se aplica más de un estado a un analito, el equipo mostrará el estado con la precedencia más alta. Al aprobar dicho estado, se mostrará el siguiente estado más alto. En el cuadro anterior, los estados no conformes se enumeran en orden de precedencia, con la precedencia más alta en primer lugar.

Estado de los analitos de cooximetría

El estado de cooximetría dependerá de los analitos de cooximetría individuales medidos. El botón de cooximetría en el área de estado se rotulará “OK”, “desactivado” (Disabled) o “QC fallido” (Failed QC).

- Si todos los analitos de cooximetría se desactivan en la configuración, el botón “CO-Ox” no estará marcado ni disponible, y el estado será “Desactivado”.
- Si ninguno de los analitos de cooximetría activados forma parte del panel actual, el botón “CO-Ox” no estará marcado ni disponible.
- Si por lo menos uno de los analitos de cooximetría está activado y forma parte del panel actual, la casilla de verificación del botón “CO-Ox” se marcará.
- Si todos los analitos de cooximetría medidos funcionan correctamente, el botón “CO-Ox” estará verde y el estado será “OK”.
- Si más de uno de los analitos de cooximetría no ha pasado el control de calidad, el botón “CO-Ox” estará rojo y el estado será “Failed QC” (control de calidad fallido).

Estado del analito frente a notificación

El estado de un analito determina si se notificará durante el proceso de iQM, y el análisis de muestras de pacientes, control de calidad y CVP.

Estado de los analitos	iQM Process (Proceso de iQM)	Muestra de control de calidad (QC)	Muestra CVP	Muestra de paciente
OK	Sí	Sí	Sí	Sí (a menos que esté desactivado)
iQM Disabled (iQM desactivado)	No	No	No	No
Desactivado	No	No	No	No
Incalculable	Sí	Sí	Sí	No
Error de iQM	Sí	No	No	No
Proceso de iQM fallido	Sí	No	No	No
CVP pendiente	Sí	Sí	Sí	No
CVP fallido	Sí	Sí	Sí	No
QC (control de calidad) fallido	Sí	Sí	Sí	Sí (**Borrado de QC** apagado) No (**Borrado del**

	control de calidad encendido)

Desactivación temporal de los analitos

Los analitos que funcionan correctamente (estado OK) tendrán una casilla de verificación a la izquierda que puede usarse para desactivarlos temporalmente para la próxima muestra de paciente. Una casilla de verificación marcada (☑) indica que el analito está activado y será incluido en el muestreo. Al pulsar la casilla de verificación se cambiará entre marcado y no marcado (incluido y excluido), sólo para esa muestra.

El estado de la cooximetría desactivará todos los analitos que forman parte del panel actual. Consulte las circunstancias en las cuales aparecerá el estado de cooximetría en “Estado de los analitos de cooximetría”, en este apartado.

NOTA: Es posible que al pulsar la casilla de verificación al lado del analito, en la pantalla “Preparado”, no se activen los analitos que se desactivan temporalmente eligiendo una opción del panel que no incluya a todos los analitos disponibles. Los analitos desactivados temporalmente eligiendo una opción del panel deben activarse seleccionando ***Paneles****, y luego, eligiendo el panel* **All Analytes** (Todos los analitos) *(todos los analitos activados en la configuración).*

NOTA: El estado de las casillas de verificación y la elección del panel de análisis no afectarán a las muestras de control de calidad. Los analitos de control de calidad se informarán siempre según las reglas de “Estado de los analitos frente a notificación”, en este apartado.

Área de estado

El área de estado en la parte inferior de la pantalla “Preparado” proporciona la siguiente información:

- Un mensaje de estado que muestra las muestras totales y el número de muestras que permanecen en el cartucho GEM Premier 3500 PAK actual. Este número **no incluye** el número de muestras sólo de cooximetría.
- La fecha y la hora en que el cartucho actual caducará.
- Al pulsar el botón **Siguiente control de calidad** (**Next QC**) se abrirá una lista de controles de calidad que caducarán, en todo caso, en las próximas ocho horas. Este botón no aparecerá si el “Control de calidad obligatorio” (Mandatory QC) está ajustado en “apagado” en la configuración (consulte el capítulo 3). Este botón aparecerá de color amarillo cuando el control de calidad caduque en los próximos 60 minutos, y parpadeará cuando el control de calidad caduque. Consulte más información acerca del control de calidad programado, o “Muestreo de control de calidad”, en “Programación del control de calidad”, en el capítulo 5.
- El botón **Mensajes** (**Messages**) mostrará un alista de mensajes de alarma que el equipo ha generado y también mensajes de texto recibidos de los usuarios de la red. El botón estará de color amarillo cuando haya alarmas o mensajes presentes en la pantalla "Mensajes".

  La pantalla “Mensajes” muestra alarmas o mensajes de texto en orden cronológico invertido, con los mensajes más recientes arriba.

  Los mensajes de alarma se generan para los errores de sistema que requieren una acción inmediata del usuario; por ejemplo, que se ha acabado el papel de la impresora. Consulte

una descripción de los mensajes de alarma frecuentes y las acciones requeridas para corregirlos.

- Durante un proceso de iQM, proceso de iQM “B” o proceso iQM “C” completo, el área de estado contendrá un indicador de progreso con un tempo rizador en cuneta regresiva cuando se complete el proceso de iQM.
- Durante las comprobaciones de interferencia y microcoágulos, el área de estado mostrará el siguiente mensaje, además del indicador de progreso:

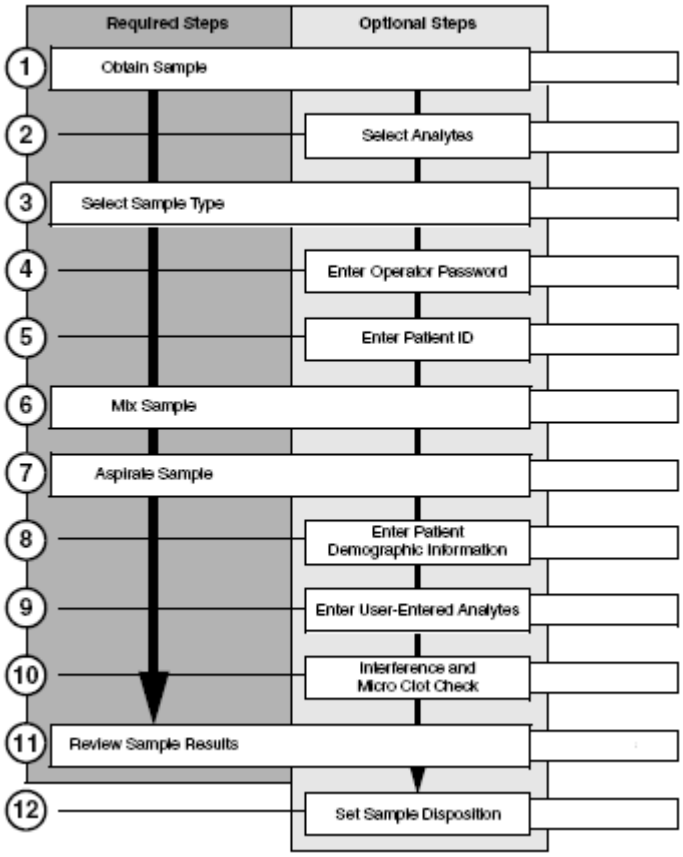
Checking for presence of interference and micro clots. Please wait for results (Comprobando la presencia de interferencia y microcoágulos; espere los resultados.

Consulte “10. Comprobación de interferencia o microcóagulos (marcas activadas)” en “Proceso de muestreo de pacientes” (apartado 4.3).

4.3 Proceso de muestreo de pacientes

Dependiendo de las necesidades de su centro, el GEM Premier 3500 puede configurarse para analizar muestras de pacientes con tan sólo cinco pasos, o hasta 12. Estos pasos se muestran en la figura 4.5.

Figura 4.5. Proceso de muestreo.



Estos pasos se explican en detalle en los siguientes apartados, del 1 al 12, que corresponden a los pasos anteriores. Los apartados 2 a 12 también comienzan con la pantalla que se abrirá en dicho punto del proceso de muestreo.

1. Obtención de la muestra[1]

RIESGO BIOLÓGICO: Trate todas las muestras de pacientes como si fueran altamente infecciosas. Emplee una técnica adecuada y tenga cuidado de no contaminarse ni de crear aerosoles.

CAUTION: An insufficient amount of heparin can lead to sample clotting.

The use of citrate, EDTA, oxalate, or sodium fluoride anticoagulants may adversely affect sensor performance.

A high concentration of sodium heparin can lead to elevated sodium readings.

High concentrations of lithium and sodium heparin can slightly lower ionized calcium readings.

PRECAUCIÓN: Una cantidad insuficiente de heparina puede causar la coagulación de la muestra.

El uso de anticoagulantes con citrato, EDTA, oxalato o fluoruro de sodio puede afectar de manera adversa al funcionamiento de los sensores.

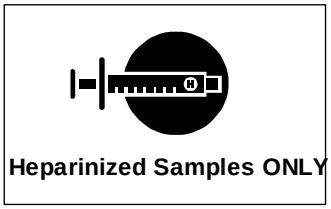
Una concentración alta de heparina sodio puede ser causa de unas lecturas elevadas de sodio.

Las concentraciones altas de litio y heparina sodio pueden reducir ligeramente las lecturas de calcio ionizado.

Para garantizar la mayor precisión posible para cada análisis, siga las recomendaciones de los siguientes párrafos al extraer sangre. Si desea más información acerca de las precauciones de la obtención de muestras, consulte “Principios y precauciones de funcionamiento”, en el capítulo 10.

Anticoagulante

Utilice heparina sodio o heparina litio como anticoagulante. Son preferibles las jeringas heparinizadas secas porque aseguran una cantidad suficiente de heparina para impedir la coagulación de la muestra, aunque impiden el efecto dilucional de la heparina líquida. La concentración final de heparina en la muestra deberá ser de aproximadamente 25 unidades USP (UI/ml). La técnica, el tipo de jeringa y el volumen de llenado pueden afectar a la concentración final de heparina.



[1] [1]Burnett R, Covington A. Recommendations on Whole Blood Sampling, Transport, and Storage for Simultaneous Determination of pH, Blood Gases, and Electrolytes. Journal of the International Federation of Clinical Chemistry 1994: Volume 6, Issue 4: 115-120.

Las muestras deben mezclarse inmediatamente después de su extracción para garantizar una mezcla adecuada del anticoagulante con la muestra de sangre. Una mezcla adecuada ayudará a evitar la formación de coágulos y dará lugar a una muestra homogénea.

Volumen de la muestra

Obtenga el volumen mínimo de la muestra para el cartucho en uso, tal como se indica a continuación:

Volumen de la muestra	Cartucho
150 µl	Gases/Hcto/Leuco/Gli/Lac
145 µl (modo capilar)	Gases/Hcto/Leuco/Gli/Lac
135 µl	Gases/Hcto/Leuco
135 µl	Gases/Hcto

NOTA: Si tiene un CO-Oxímetro IL conectado al GEM Premier 3500, consulte los volúmenes recomendados de las muestras del cooxímetro en el manual del usuario del cooxímetro.

Tiempo de la muestra

Por práctica habitual, no será necesario colocar una muestra en hielo si se analiza en un plazo de 5 minutos (las muestras que requieren una determinación de glucosa o lactato) ó 15 minutos (las muestras que requieren gases en sangre o electrolitos). Compruebe la práctica de su centro.

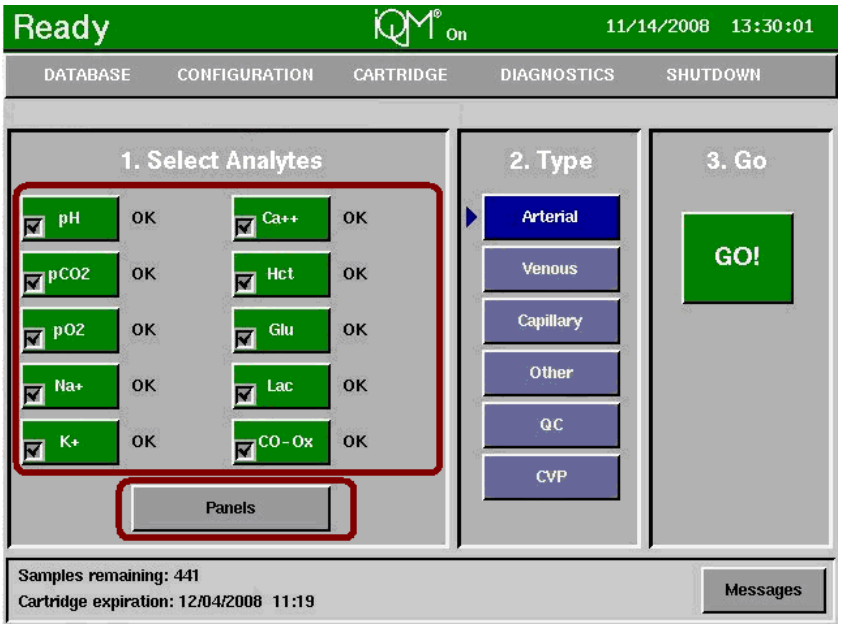
2. Selección del Panel de análisis o los analitos (optativo)

El GEM Premier 3500 proporciona dos opciones en la pantalla “Preparado” (figura 4.6) para seleccionar los analitos que se van a analizar. Pueden utilizarse una o las dos opciones siguientes con una muestra:

- Si el usuario principal ha definido varios paneles de análisis, use el botón **Paneles** para seleccionar un panel de análisis.
- Pulse los botones de los analitos individuales para desactivar dinámicamente los analitos específicos, creando un panel de análisis para una vez.

Los valores de los analitos desactivados no se imprimirán ni aparecerán en la pantalla ni en los datos de la muestra.

Figura 4.6. Pantalla “Preparado” – Selección de panel o analitos



Selección de panel de análisis

Si el usuario principal ha definido los paneles de análisis en la configuración, el botón **Paneles** aparecerá en la pantalla “Preparado” para permitir la medición sencilla de un panel preestablecido. Por ejemplo, un panel “sólo gases en sangre” contendrá sólo pH, pCO_2 y pO_2. El panel de análisis predeterminado incluye todos los analitos naturales del GEM Premier 3500. Los analitos de cooximetría se incluirán si se ha configurado un cooxímetro IL. Los analitos de un panel se muestran mediante los botones de analitos que aparecen en el área de estado de los analitos. Pueden definirse hasta nueve paneles a la medida.

El botón **Paneles** no se mostrará en la pantalla “Preparado” si el usuario principal no ha definido más paneles de análisis. Si no se han definido paneles, el panel predeterminado de **Todos los analitos** (**All Analytes**) permanecerá en efecto. Si desea más información acerca de los paneles de análisis, consulte “Ajustes de los paneles” en el capítulo 3.

Desactivación de analitos individuales

Un panel de análisis de una vez puede definirse dinámicamente pulsando las marcas de verificación en el área de estado de los analitos para desactivar temporalmente los analitos. Las casillas de verificación estarán disponibles para todos los analitos definidos en el panel actual. El cambio será efectivo sólo para la siguiente muestra de paciente, después de lo cual las casillas de verificación de los analitos volverán a sus ajustes originales.

La casilla de verificación de cooximetría desactivará todos los analitos que forman parte del panel actual. Consulte las circunstancias en las cuales aparecerá la casilla de verificación de cooximetría en el "Área de estado de los analitos", en la pantalla "Preparado" (apartado 4.2).

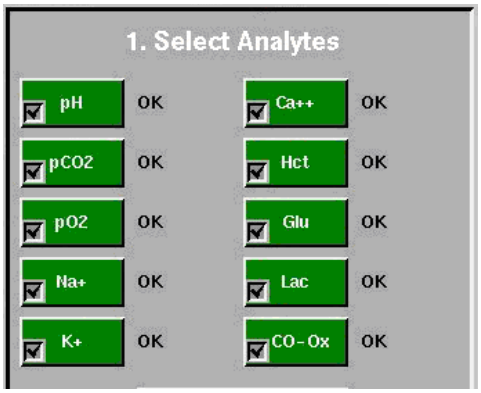


Figura 4.7. Área de estado de los analitos.

NOTA: Un panel de análisis de una vez permite desactivar temporalmente los analitos de un panel. No es posible activar analitos que no se habían configurado para estar en el panel desde un principio.

Para seleccionar un panel de análisis:

1. **Pulse el botón "**Paneles**" en la pantalla "Preparado" (*Ready*)**

   Estado: El equipo mostrará la pantalla Selección de panel (*Select Panel*) (figura 4.8).

Figura 4.8. Pantalla "Selección de panel"

2. **Seleccione el panel de análisis deseado, pulsándolo para resaltarlo.**

   Estado: Cada panel de análisis de la lista se mostrará con su nombre y con una lista de los analitos incluidos en el panel. El panel predeterminado de fábrica (**Todos los analitos**, ***All Analytes***) estará siempre primero en la lista. El equipo resaltará automáticamente el último panel usado.

3. **Pulse el botón "**OK**".**

   Estado: El equipo mostrará la pantalla "Preparado" (*Ready*) y el área de estado de los analitos se actualizará para reflejar los analitos en el panel elegido.

4. **Si desea, el panel de análisis elegido puede refinarse, desactivando analitos en el área de estado de los analitos, pulsando las casillas de verificación para quitar las marcas. Una casilla de verificación marcada indica que se incluirá un analito en el panel.**

3. Selección del tipo de muestra (optativo)

NOTA: Si hay un proceso de iQM en curso, aparecerá una barra de progreso en la parte inferior de la pantalla "Preparado". Algunos procesos iQM pueden interrumpirse, mientras que otros, no (consulte "Cancelaciones de los procesos iQM", en este apartado). En general, ***los procesos iQM no deberán interrumpirse****, a menos que sea completamente necesario para procesar una muestra urgente.*

Es posible que desee seleccionar un tipo de muestra en la pantalla "Preparado": **Arterial**, **Venosa**, **Capilar**, u **Otra** (consulte más información acerca de las muestras capilares y otras en las páginas siguientes) para definir un nuevo tipo de muestra.

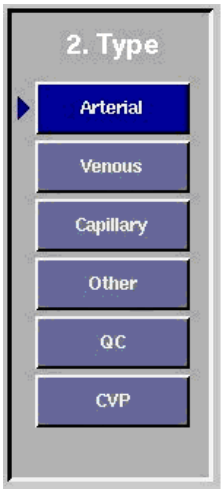


Figura 4.9. Botones de tipos de muestra.

NOTA: Todos los botones de tipos de muestras salvo QC y CVP) estarán inoperativos si el usuario principal ha desactivado el análisis de las muestras de pacientes (consulte "Ajustes de seguridad" en el capítulo 3).

Es posible que desee seleccionar el tipo de la siguiente muestra que se analizará, pulsando el botón del tipo de muestra deseado. Como se muestra en la figura 4.9, el tipo de muestra seleccionado actualmente es “Arterial”. El botón “Arterial” se resalta con un puntero triangular, y el color de fondo del botón es azul oscuro, a diferencia del azul más de los otros tipos de muestra no seleccionados. El tipo de muestra seleccionado persistirá de una muestra a otra hasta que se seleccione un nuevo tipo de muestra.

NOTA: Al finalizar el precalentamiento del cartucho, el programa informático del GEM Premier 3500 ajusta automáticamente el tipo de muestra a “CVP” si la modalidad iQM está encendida), ya que todos los analitos están en el estado pendiente de CVP. Después de finalizar satisfactoriamente el CVP (todos los niveles de CVP se procesan y aceptan), el tipo de muestra predeterminado se ajustará a “Arterial”.

Después de seleccionar el tipo de muestra (optativo), pulse el botón “GO!” (IR) para procesar una muestra (vea la figura 4.10). Si no existe ninguna de las condiciones descritas en “Muestreo abortado por el equipo”, a continuación, el equipo realizará las siguientes acciones después de seleccionar el botón “GO!”:

Figura 4.10. Pulse “GO!” para procesar la muestra.

- Aviso para introducir la identificación del usuario si se ha activado la “Seguridad del usuario” (**Operator Security**). (Consulte “Ajustes de seguridad”, capítulo 3.)
- Aviso para introducir la identificación del paciente si se ha activado la “Identificación obligatoria del paciente” (**Mandatory Patient ID**). (Consulte “Ajustes de la muestra”, capítulo 3.)
- Si ninguna de las anteriores es cierta, el equipo dará un aviso para la aspiración de la muestra.

Muestro abortado por el equipo.

El equipo no permitirá el procesamiento de muestras si existe alguna de las siguientes condiciones:

- Si el usuario principal ha activado los controles de calidad obligatorios (consulte “Ajustes de control de calidad”, en el capítulo 3) y un control de calidad ha vencido, el equipo mostrará el mensaje *QC is overdue* (el control de calidad ha vencido). *Ejecute ahora el control de calidad.* Pulse **OK** para volver a la pantalla “Preparado” para procesar el control de calidad requerido. Consulte más información acerca de la programación de las muestras de control de calidad “Programación del control de calidad”, en el capítulo 5.
- Si no hay analitos para notificar correspondientes al panel de análisis seleccionado (no hay analitos marcados en el área de estado de los analitos), el equipo mostrará el mensaje *No analytes to report*. *Test cancelled* (No hay analitos para notificar. Análisis cancelado). Pulse **OK** para volver a la pantalla “Preparado”.
- Si un proceso de iQM que no puede interrumpirse está en curso, el equipo mostrará un mensaje y volverá a la pantalla “Preparado”. Consulte “Cancelaciones de los procesos de iQM”, a continuación.

Cancelaciones de los procesos de iQM

Si un proceso de iQM que sí puede interrumpirse está en curso, el equipo interrumpirá el proceso de IQM e iniciará el proceso de muestreo. Los siguientes procesos de iQM no pueden interrumpirse.

- Procesos de iQM completos durante las cuatro primeras horas de vida del cartucho.
- Procesos de iQM completos después de las cuatro primeras horas de vida del cartucho si los tres procesos de iQM completos anteriores se interrumpieron para el análisis de las muestras.
- Procesos de iQM “C”.
- El primer proceso de iQM “B” después del análisis de la muestra.

Si desea más información acerca de los procesos de iQM, consulte “Proceso de iQM”, en el capítulo 5.

Muestras capilares y otras

Algunos equipos de obtención de muestras capilares requerirán un adaptador de tubos para que el tubo capilar se conecte al muestreador. Consulte más información acerca de las implicaciones preanalíticas de las muestras capilares en “Fase preanalítica”, en el apartado 10.3.

El botón **Other** (Otras) de la pantalla “Preparado” se usa para procesar muestras que no pueden clasificarse como arteriales, venosas o capilares, como las muestras de “competencia”. El proceso de muestreo es el mismo que para las muestras arteriales y venosas. El equipo pegará una etiqueta “Otra” a todas las muestras procesadas de esta manera.

4. Introducción de una contraseña de usuario autorizada

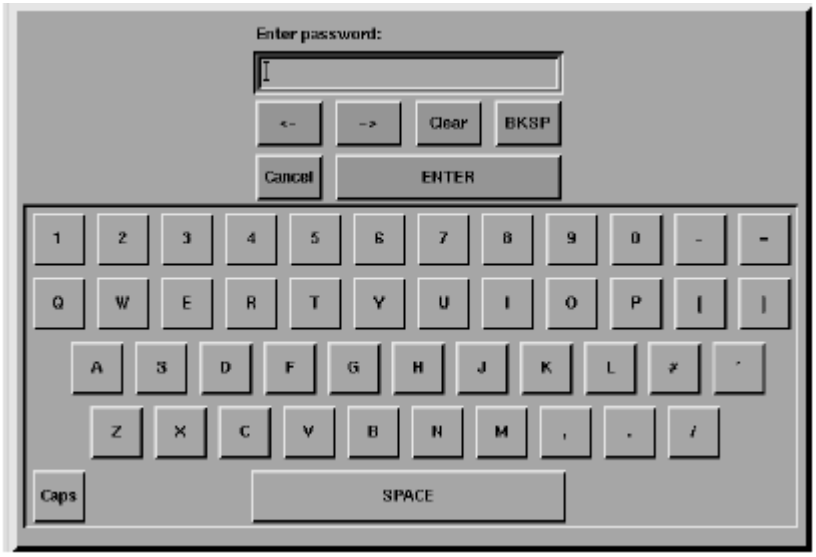
El GEM Premier 3500 mostrará la pantalla “Contraseña de usuario” (*Operator Password*) (*figura 4.11*) si **Operator Security** (Seguridad del usuario, capítulo 3) se ha activado.

La contraseña puede introducirse escribiéndola en el teclado o escanéandola con la pistola de código de barras. Para proceder al muestreo, debe introducirse una contraseña que coincida con la contraseña que el usuario principal ha configurado para tener privilegios de acceso de GEM.

Por seguridad, el equipo mostrará los caracteres “*” para enmascarar la entrada de la contraseña. El equipo colocará automáticamente la identificación del usuario asociada a la contraseña en el campo correspondiente de la pantalla “Información del paciente” (*Patient Information*). (Consulte 8. Introducción de información del paciente”, en este apartado.)

Si desea más información acerca de los nombres de usuario y las contraseñas, consulte **Seguridad del usuario**, en el capítulo 3.

Figura 4.11. Pantalla “Contraseña del usuario autorizado”.



Introducción de una contraseña de usuario autorizado

1. **Utilice el lector de código de barras para leer el código de barras.**
   O
   Pulse los caracteres deseados en el teclado.

   Estado: El GEM Premier 3500 mostrará los caracteres “*” en lugar de la contraseña. Si el equipo no puede leer el código de barras, debe utilizarse el teclado para introducir la contraseña. Notifique el problema al usuario principal o al servicio técnico.

2. **Pulse** Entrar**.**

   Estado: Si la contraseña no se reconoce, el equipo mostrará el mensaje: *Invalid password. Pulse OK. (Contraseña no válida; pulse OK.)* Póngase en contacto con el usuario principal. En caso contrario:

   - Si el equipo se ha configurado para requerir la identificación del paciente, indicará que debe introducirse la identificación.
   - Si el equipo se ha configurado para requerir identificaciones de los pacientes, indicará que la muestra debe aspirarse. En el caso de las muestras del GEM Premier 3500 o de la combinación de muestras del GEM Premier 3500 y de cooximetría, proceda a “Mezclar muestra”, en este apartado. En el caso de

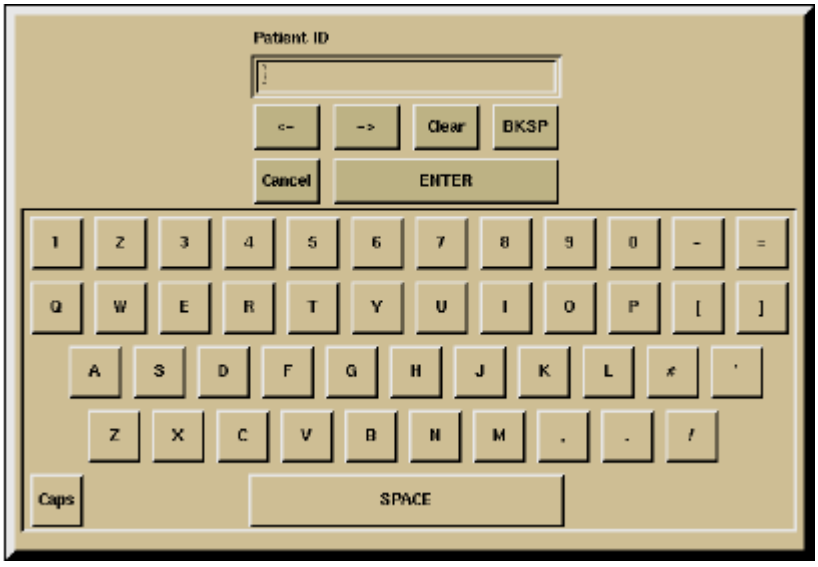
"muestras de sólo cooximetría", proceda a "Muestras de sólo cooximetría", en este apartado.

5. Introduzca la identificación del paciente

El GEM Premier 3500 mostrará la pantalla "Identificación del paciente" (*figura 4.12*) si el equipo se ha configurado para requerir la identificación del paciente (**Identificación obligatoria del paciente**, capítulo 3). La identificación debe introducirse para proceder al muestreo. La identificación puede introducirse escribiéndola en el teclado o escanéandola con la pistola de código de barras.

Si el equipo se ha configurado para buscar los datos personales del paciente (nombre, edad, etc.), utilizará la identificación para en su base de datos interna y, se ha configurado, al SIL/DMS del hospital. La búsqueda del SIL/DMS del hospital se puede cancelar.

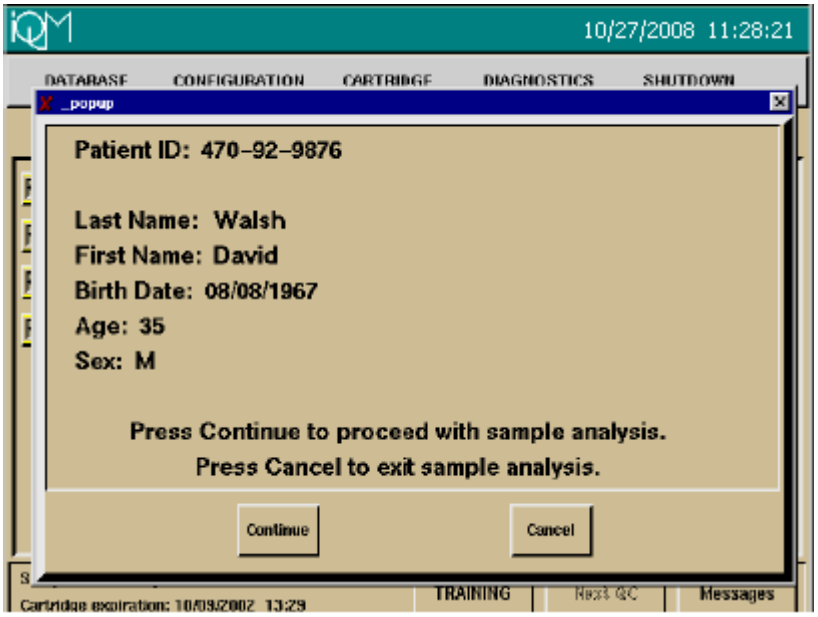
Figura 4.12. Pantalla "Identificación del paciente".



Si se encuentran datos personales del paciente, la información se mostrará sólo para confirmación (figura 4.13) si se ha activado la **Verificación del paciente.** En caso contrario, la información se rellenará sin que el equipo pida ninguna verificación, y la información no puede cambiarse. Si no se encuentra información, la comunicación con el SIL/DMS del hospital no ha sido satisfactoria o la búsqueda del SIL/DMS se ha cancelado, se mostrará un mensaje. La obtención de muestras del paciente puede continuar independientemente de si se encuentran datos personales del paciente.

Los datos personales del paciente recuperados se mostrarán en la pantalla "Información del paciente" (*Patient Information*) (figura 4.17), más adelante en el proceso de muestreo. Si no se encuentra información o la búsqueda no se ha configurado, la información del paciente puede introducirse manualmente en la pantalla "Información del paciente". Consulte "8. Introducción de la información del paciente", en este apartado.

Figura 4.13. Pantalla de conformación de los datos personales del paciente.



Si desea más información acerca de las opciones de los datos personales del paciente, consulte “Ajustes de los datos personales” (capítulo 3).

Introducción de una identificación del paciente

1. **Utilice el lector de código de barras para leer el código de barras.**
   O
   Pulse los caracteres deseados en el teclado.

   Estado: El GEM Premier 3500 mostrará la identificación del paciente. Si el equipo no puede leer el código de barras, debe utilizarse el teclado para introducir la contraseña. Notifique el problema al usuario principal o al servicio técnico.

2. **Pulse** Entrar.

   Estado: Si el equipo se ha configurado para buscar la información del paciente, mostrará cualquier información encontrada para confirmación.

   - Si la información no se encuentra, el equipo mostrará un mensaje. El muestreo puede continuar o cancelarse.
   - Si la comunicación con el SIL/DMS no es satisfactoria o si la búsqueda del SIL/DMS se ha cancelado, el equipo mostrará un mensaje.

3. **Pulse** Continuar **para proceder al procesamiento de la muestra o** Cancelar **para detener el muestro.**

   Estado: En el caso de las muestras del GEM Premier 3500 o de la combinación de muestras del GEM Premier 3500 y de cooximetría, proceda a “Mezclar muestra”, en este apartado. En el caso de “muestras de sólo cooximetría”, proceda a “Mezclar muestra”, en este apartado. En el caso de “muestras de sólo cooximetría”, proceda a “Muestras de sólo cooximetría”, en este apartado.

6. Mezcle la muestra

NOTA: Los siguientes pasos se aplican al análisis de los analitos del GEM Premier 3500 o a una combinación de analitos del GEM Premier 3500 y analitos del Cooxímetro. Para

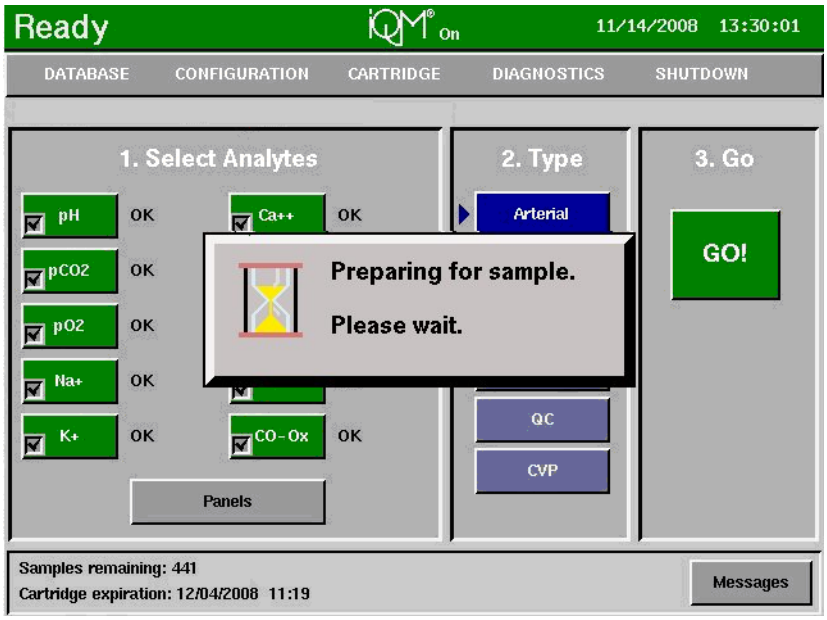
muestrear sólo analitos de cooximetría, consulte "Muestras de sólo cooximetría", en este apartado.

NOTA: Después de pulsar el botón "GO!", al introducir la contraseña del usuario (si procede) y la identificación del paciente (si procede), la luz pequeña (LED) situada en la parte superior de la zona de muestreo del analizador se encenderá automáticamente. La luz lo ayudará a ver el muestreador. Después de finalizar la aspiración de la muestra y de que el muestreador se retraiga, la pequeña luz (LED) se apagará automáticamente.

ATENCIÓN: Se requieren volúmenes mínimos de muestra señalados en este manual para cada tipo de cartucho para la obtención de resultados. Consulte los volúmenes requeridos de la muestra en "Proceso de muestreo del paciente" (apartado 4.3). Si el equipo detecta una muestra insuficiente, cancelará el análisis y mostrará el siguiente mensaje: *Insufficient sample volume. Test cancelled. Repeat test. (Volumen de muestra insuficiente. Prueba cancelada; repítala.)*

Inmediatamente antes de introducir una muestra de sangre heparinizada en el equipo, mezcle bien la muestra. Si desea más información acerca de la preparación de la muestra, "Principios y precauciones de funcionamiento", en el capítulo 10.

Figura 4.14. Aviso de primera aspiración.

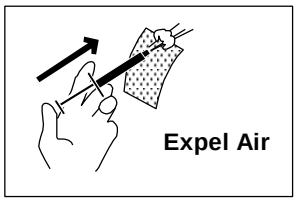


Cuando el equipo está preparado para aspirar la muestra, mostrará un mensaje y el indicador de progreso (figura 4.14). Durante este tiempo, los procesos de iQM que pueden interrumpirse se abortarán, y la sonda de la muestra se prolongará.

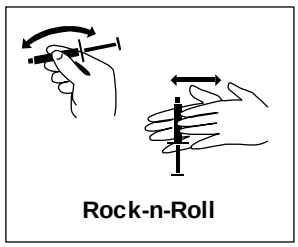
La muestra **debe** mezclarse bien. El intervalo exacto de mezcla depende de varios factores, incluido el grado de resolución de las celdas, la duración del almacenamiento en hielo y las características del tipo de jeringa.

Para mezclar una muestra:

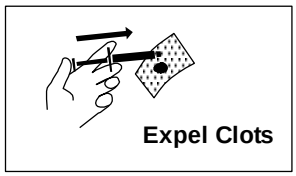
1. **Expulse todo el aire de la jeringa.**



2. **Sujete firmemente la jeringa por el tambor con un dedo, sobre su tapón, e inviértala repetidamente (agítela), por lo menos cinco veces.**



Ruede la jeringa con las palmas de las manos extendidas, por lo menos cinco veces. Vierta unas gotas de la muestra sobre una gasa para evitar la formación de un coagulo en la punta de la jeringa. Analice la muestra inmediatamente. Estado: Proceda a “Aspirar la muestra” en este apartado.



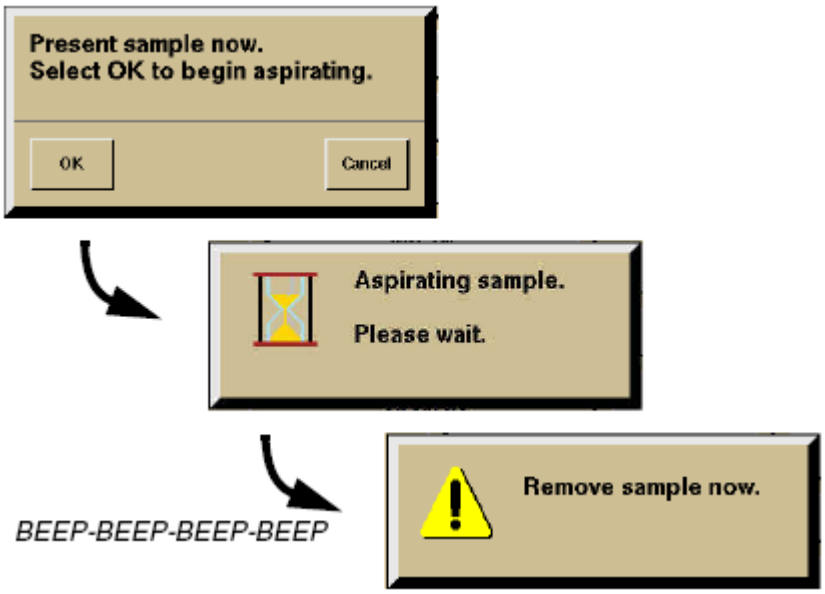
7. Aspiración de la muestra

NOTA: Los siguientes pasos se aplican al análisis de los analitos del GEM Premier 3500 o a una combinación de analitos del GEM Premier 3500 y analitos del Cooxímetro. Para muestrear sólo analitos de cooximetría, consulte “Muestras de sólo cooximetría”, en este apartado.

1. **Cuando la pantalla indique: *Present sample now. Select OK to begin. (Presente la muestra ahora. Seleccione OK para empezar.)* Coloque la muestra de manera que el muestreador esté cerca, pero que no toque la parte inferior del émbolo de la jeringa. A continuación, pulse** OK**.**

Estado: El GEM Premier 3500 mostrará el siguiente mensaje: *Aspirating sample. Please wait. (Aspirando muestra; espere.)* Cuando se haya aspirado la muestra, el equipo emitirá cuatro pitidos y mostrará el siguiente mensaje: *Remove sample now*. (Retire ahora la muestra*.)* El equipo esperará dos segundos para extraer la muestra antes de retirar el muestreador hacia el equipo.

Figura 4.15. Mensajes indicadores de aspiración.



⚠**ATENCIÓN: En el siguiente paso, extraiga rápidamente la jeringa o el adaptador capilar para no doblar el muestreador al ser retirado hacia el equipo.**

2. **Extraiga la jeringa, el tubo capilar o el capilar y el adaptador del muestreador, y deséchelo en un recipiente para materiales con peligro biológico.**

   Estado: El GEM Premier 3500 tardará 85 segundos en procesar la muestra. Si el análisis de la muestra incluye los analitos de cooximetría, el equipo emitirá un aviso para la introducción de la muestra de cooximetría; el tercer paso debe completarse **en un plazo de tres minutos**.

3. **Si el análisis de la muestra incluye los analitos de cooximetría, la pantalla indica *Present CO-Ox sample now*. (Presente ahora la muestra de cooximetría.) Pulse** OK **e introduzca la muestra de cooximetría en el dispositivo de cooximetría conectado.**

   Estado: La muestra de cooximetría puede cancelarse pulsando el botón **Cancelar**. El equipo cancelará automáticamente el muestreo de cooximetría si no se pulsa el botón **OK** en un plazo de tres minutos.

   Si los resultados de cooximetría no se reciben en un plazo de tres minutos después del aviso del equipo:

   - Si el botón **OK** no se ha pulsado y la muestra de cooximetría no se ha introducido, la muestra se notificará sólo con los analitos del GEM Premier 3500.
   - Si el botón **OK** se ha pulsado y no se han recibido resultados de cooximetría del cooxímetro, la muestra se notificará con los valores de cooximetría en blanco y los analitos se marcarán con un signo “?.”

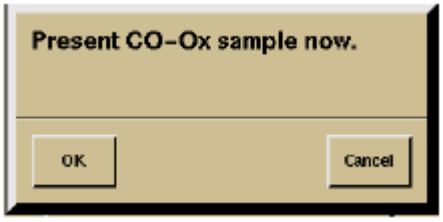
Muestras de sólo cooximetría

Si el panel de análisis incluye sólo los analitos de cooximetría, el equipo dará un aviso para la introducción de la muestra de cooximetría inmediatamente después de haber seleccionado el tipo de muestra.

4. **Cuando la pantalla indique: *Present CO-Ox sample now* (Presente ahora la muestra de cooximetría). Pulse** OK **e introduzca la muestra de cooximetría en el dispositivo de cooximetría conectado.**

Estado: La muestra de cooximetría puede cancelarse pulsando el botón **Cancelar**. El equipo cancelará automáticamente el muestreo de cooximetría si no se pulsa el botón **OK** en un plazo de tres minutos.

Figura 4.16. Aviso de primera aspiración.



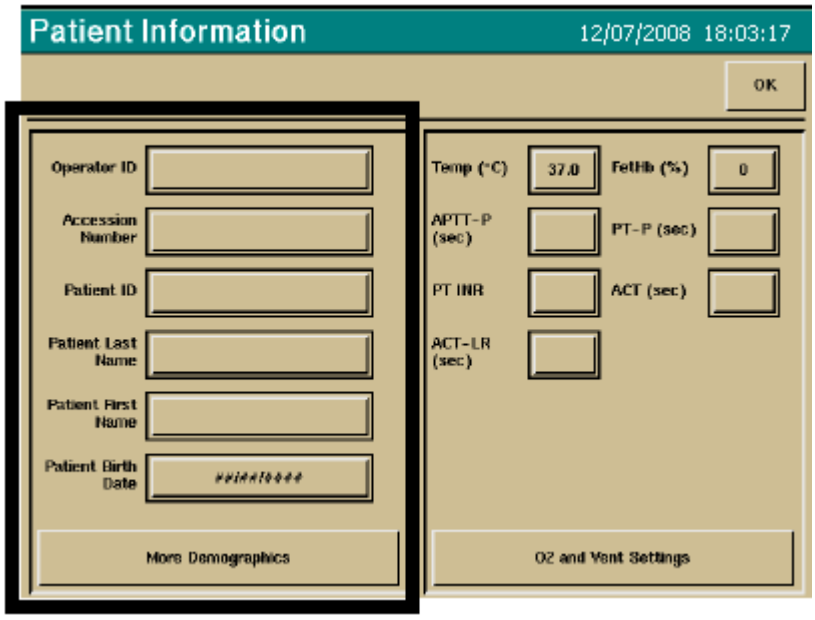
8. Introduzca la información acerca del paciente

La pantalla “Información sobre el paciente” (figura 4.17) se abrirá si se cumple por lo menos una de las siguientes condiciones:

- Por lo menos un elemento de datos personales (identificación del usuario, identificación del paciente, apellidos y nombre del paciente, fecha de nacimiento, edad, sexo, número de acceso o comentario) está activado.
- Por lo menos un analito introducido por el usuario está activado.

Si no se cumple ninguna de las dos condiciones, la pantalla “Información sobre el paciente” no se abrirá. Si sólo se muestran los analitos introducidos por el usuario, proceda a “9. Introduzca los analitos introducidos por el usuario”, en este apartado.

Figura 4.17. Pantalla “información sobre el paciente”: datos personales del paciente.



Datos personales de los pacientes

La manera en que el GEM Premier 3500 maneja los datos personales de los pacientes depende de cómo se ha configurado ele quipo y afectará al contenido inicial de la pantalla “Información sobre el paciente”:

- Si la pantalla no contiene inicialmente datos personales del paciente, esta información puede introducirse manualmente. Comience con la identificación del paciente porque el

equipo podría configurarse para usar la identificación para buscar al paciente en los doce últimos meses de muestras aceptadas.

- Si la pantalla contiene inicialmente sólo una identificación del paciente, los datos personales restantes pueden introducirse manualmente, si se desea.
- Si la pantalla contiene inicialmente datos personales, el que los datos puedan modificarse depende de cómo se ha configurado el equipo.

El tipo de datos personales que la pantalla “Información sobre el paciente” muestra se determina al configurar el equipo. Todos los posibles tipos se explican en los siguientes apartados. Si los datos personales pueden modificarse, al pulsarlos se abrirá un teclado para introducir la información requerida.

Si desea más información sobre las opciones de los datos personales del paciente del GEM Premier, consulte el capítulo 3.

Identificación del usuario

Si la identificación del usuario está en blanco, la introducción de una identificación es optativa. Las identificaciones de los usuarios pueden contener hasta 16 caracteres alfanuméricos, incluidos los espacios, y pueden introducirse escribiéndolos en el teclado o escaneando un código de barras.

Si la identificación no está en blanco, se trata de la identificación de la última muestra analizada (la identificación se puede cambiar) o de la identificación asociada a la contraseña introducida antes en el proceso de muestreo (la identificación no se puede modificar).

Si desea más información acerca de los ajustes de la identificación del usuario, consulte “Ajustes de seguridad”, en el capítulo 3.

Identificación del paciente

Si la identificación del usuario está en blanco, la introducción de una identificación es optativa. Dependiendo de cómo se ha configurado el equipo, la introducción de la identificación puede iniciar una búsqueda del resto de los datos personales del paciente en la base de datos del equipo. Introduzca siempre primero la identificación del paciente en la pantalla “Información sobre el paciente”.

Si la identificación no está en blanco, se trata de la identificación al comienzo del procesamiento de la muestra (la identificación no se puede cambiar) o de la identificación de la última muestra analizada (la identificación se puede modificar).

Las identificaciones de los pacientes pueden contener hasta 16 caracteres alfanuméricos, incluidos los espacios, y pueden introducirse escribiéndolos en el teclado o escaneando un código de barras.

Si desea más información acerca de los ajustes de la identificación del usuario, consulte “Ajustes de los datos personales”, en el capítulo 3.

Apellido, nombre, fecha de nacimiento, edad y sexo del paciente

Si esta información está en blanco, entrada es optativa.

NOTA: Si la identificación del paciente también está en blanco el equipo puede configurarse para buscar los datos personales del paciente después de introducir una identificación de paciente. Introduzca siempre las identificaciones de paciente en blanco.

Si esta información no está en blanco, corresponde a la última muestra analizada (la información se puede cambiar), o a la base de datos del equipo o al SIL/DMS del hospital (la información no se puede cambiar).

Los nombres de los pacientes pueden introducirse escribiéndolos en el teclado o escaneando un código de barras.

Los nombres del paciente (nombre o apellido) pueden contener hasta 16 caracteres cada uno, incluidos los espacios. La edad del paciente se calcula automáticamente a partir de la fecha de nacimiento, si está disponible, y no puede cambiarse. La fecha de nacimiento del paciente sigue el formato de fecha configurado por el usuario principal. El sexo del paciente puede ser “M”m “F” o “U” (desconocido).

Número de acceso

La entrada del número de acceso es optativa. El número de acceso puede contener hasta 16 caracteres alfanuméricos, incluidos los espacios, y puede introducirse escribiéndolo en el teclado o escaneando un código de barras.

Comentario de la muestra

La entrada del comentario de la muestra es optativa. El comentario puede utilizarse para registrar una descripción breve con una muestra. Al igual que todos los datos personales, el comentario se imprimirá, guardará y transmitirá con la muestra.

El comentario puede contener hasta 48 caracteres alfanuméricos, incluidos espacios. El texto aparecerá en dos líneas de 24 caracteres cada una.

9. Introduzca los analitos introducidos por el usuario

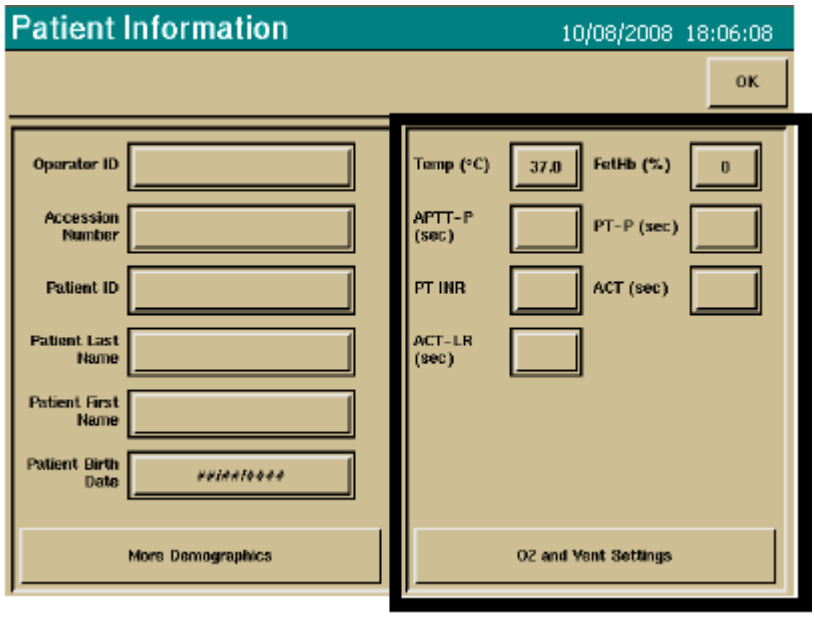
Los analitos introducidos por el usuario se mostrarán en la pantalla “Información sobre el paciente” (figura 4.18) cuando los analitos introducidos por el usuario se han activado en la configuración. Si no se ha activado ninguno, no aparecerá ningún analito en la pantalla.

Si desea más información acerca de las opciones de configuración de los analitos, consulte “Activación o desactivación de los analitos” en el capítulo 3.

Los analitos introducidos por el usuario se presentan en dos grupos: todos los analitos introducidos, salvo los parámetros de O_2/Vent, y los parámetros de O_2/Vent. Si en los ajustes se ha activado por lo menos un parámetro de O_2/Vent, el botón **Ajustes de O2 y ventilación** aparecerá en la pantalla con los principales analitos introducidos. Pulse este botón para ir a la pantalla para la introducción de los parámetros de O_2/Vent.

Al pulsar el campo para un analito individual, se abrirá un teclado para introducir la información requerida.

Figura 4.18. Pantalla "Información del paciente": Analitos introducidos por el usuario.



En el siguiente cuadro se muestran los parámetros que pueden solicitarse y se proporciona cualquier información adicional requerida para la entrada de cada parámetro. Las unidades usadas para cada parámetro se configuran en "Unidades de medida", en el capítulo 3.

Parámetros introducidos	Intervalo / descripción
Principales parámetros introducidos por el usuario	
Temperatura	15 a 45 °C. Si la temperatura no se ha activado o si no se ha introducido ninguna temperatura, el GEM Premier 3500 usará una temperatura corporal predeterminada del paciente de 37 ºC. Independientemente de las unidades de temperatura seleccionadas, el equipo aceptará la temperatura introducida como grados centígrados si el valor introducido es de 15,0 a 45,0 ºC. Sin embargo, la temperatura se informará (mostrará en la pantalla, imprimirá, transmitirá) siempre en las unidades seleccionadas en el ajuste. El equipo mostrará y registrará el valor de los analitos corregidos según la temperatura (pH(T), pO_2(T), pCO_2(T)), a la temperatura introducida *y* al valor predeterminado de 37 ºC. Consulte información acerca de cómo el equipo calcula valores corregidos según la temperatura en "Corrección de la

	temperatura", en el capítulo 11.
*Glucosa	0 a 999 mg/dl (0 a 55 mmol/l)
*Lactato	0,0 a 30,0 mmol/l (0 a 270 mg/dl)
* Sólo están disponibles cuando se usan cartuchos de Gases/Hcto o Gases/Hcto/Electrolitos.	
**THb	2 a 25 g/dl
**sO_2	0 al 100%
**O_2Hb	0 al 100%
**COHb	0 al 100%
**HHb	0 al 100%
**MetHb	0 al 30%
FetHb	Si se introduce un porcentaje fetal que no es igual a cero Y se ha configurado un cooxímetro IL 682 como aparato de cooximetría conectado, el GEM Premier 3500 usará una serie de recuadros de diálogo para determinar si deberá efectuarse la corrección fetal.
RHb	0 al 60%
TTPA-P	0,0 a 999,9 seg
TP-P	0,0 a 999,9 seg
TP INR	0,0 a 99,9
ACT	0.0 a 9999 seg
ACT-LR	0.0 a 999 seg
Parámetros de O_2 y ventilación	
O_2	0,0 a 99,0
FiO_2	00,0 a 100,0
V_T	0 a 9999
Modalidad	Campo alfanumérico
Tasa mecánica (*Mech rate*)	0 a 9999
** Se muestran como parámetros introducidos si no se ha configurado ningún cooxímetro. En caso contrario, aparecerán como analitos determinados.	

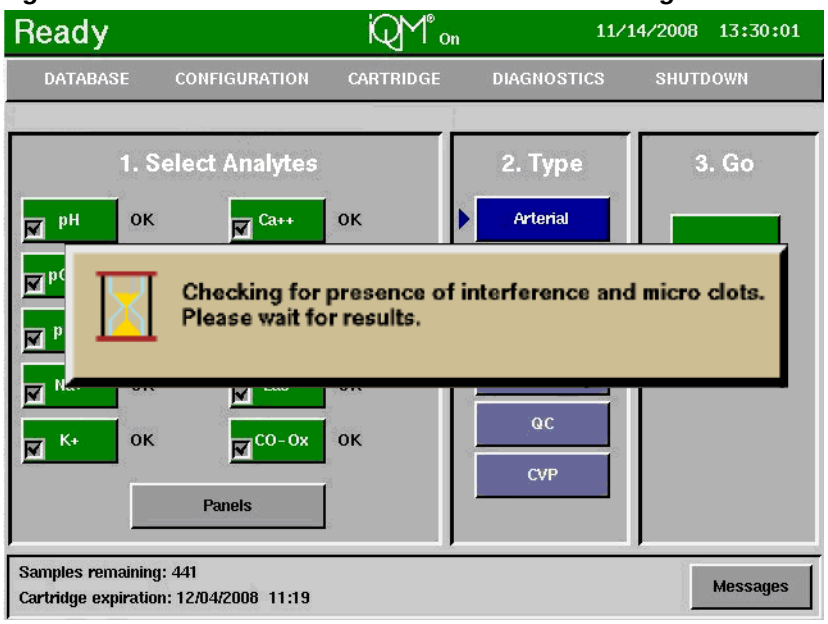
Tasa espontánea (*Spon Rate*)	0 a 9999
Prensa máxima (*Peak Press*)	0,0 a 999,9
Itime (seg)	0,0 a 99,9
Itime (%)	0 a 99
MAP	0,0 a 999,9
PEEP	0,0 a 99,9
CPAP	0,0 a 99,9
BIPAP (I)	0.0 a 99,9
BIPAP (E)	0,0 a 99,9

10, Comprobación de interferencia o microcoagulación (marca activada)

Si el GEM Premier 3500 se ha configurado para marcar resultados de pacientes si se detectan interferencias o microcoágulos, mostrará un mensaje y un indicador de progreso.

La notificación de resultados de las muestras de pacientes se retrasará hasta que haya finalizado la comprobación (aproximadamente tres minutos desde la introducción de la muestra). Cuando la comprobación haya finalizado, mostrará la pantalla “Resultados de muestras de pacientes”; consulte “Examen de resultados de muestra de paciente”, en este apartado.

Figura 4.19. Indicadores de interferencia o microcoagulación.



NOTA: Si el equipo no se ha configurado para marcar resultados, mostrará la pantalla “Resultados de muestras de pacientes” apenas se disponga de los resultados.

El equipo responderá a la comprobación de las siguientes maneras:

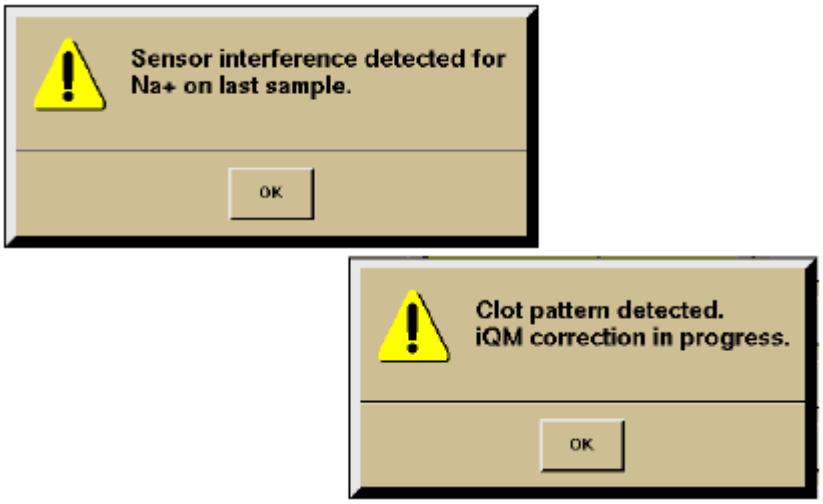
- Si se detecta un microcoágulo en cualquier sensor, el equipo emitirá tres pitidos, mostrará un mensaje, iniciará un ciclo de eliminación del coágulo y:
  - Si la modalidad iQM está encendida (“On”), comprobará de nuevo automáticamente si hay microcoágulos. Si la nube de coágulo no se elimina, el sensor se desactivará y dará un estado de “error de iQM”.
  - Si la modalidad iQM está apagada (“Off”), mostrará un mensaje recomendando ejecutar un control de calidad para verificar el funcionamiento del cartucho.
- Si se detecta una interferencia, el equipo emitirá tres pitidos, mostrará un mensaje e irrigará los sensores. Esto ocurre con independencia de que la iQM esté activada o desactivada.

En ambos casos, los analitos afectados se marcarán en la pantalla "Resultados de muestras de pacientes” y en los informes de muestras de pacientes si la marca está activada. Consulte “Excepciones mostradas (analitos del GEM Premier 3500)”, en este apartado.

Si desea más información acerca de la comprobación de interferencias y microcoágulos, consulte “Marcar interferencias y microcoágulos en los resultados de pacientes”, en el capítulo 3.

NOTA: Si se identifica la pauta del benzalconio, esta sustancia se identificará como la que produce interferencia.

Figura 4.20. Mensajes de interferencia y microcoágulos

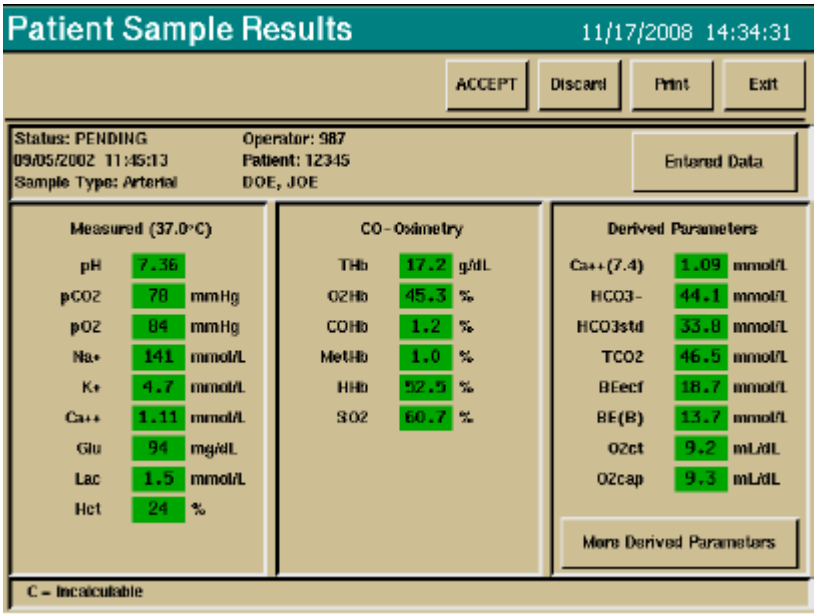


11. Examinar resultados de muestras de pacientes

La pantalla “Resultados de muestras de pacientes” (figura 4.21) se abre después de que se cumplan todas las siguientes condiciones:

- Los resultados de los pacientes están listos.
- Se ha salido de la pantalla “Información del paciente” (si esta pantalla se ha presentado).
- Se ha finalizado la determinación de interferencias y microcoágulos, si está activada.

Figura 4.21. Pantalla “Resultados de muestras de pacientes”.



La pantalla “Resultados de muestras de pacientes” se abrirá durante 90 segundos. Después de este tiempo, el equipo volverá a la pantalla “Preparado”, como si se hubiera seleccionado el botón **Salir**. La disposición de la muestra se ajustará de la siguiente manera:

- Si **Aceptación automática de muestras de pacientes** está encendida, la muestra recibirá una disposición de ACEPTADA (consulte una descripción de disposiciones de muestras en “12. Ajustar disposición de muestras de pacientes”). La muestra también se imprimirá y, si se configura, se enviará al SIL/DMS.
- Si **Aceptación automática de muestras de pacientes** está apagada, la muestra mantendrá la disposición que el usuario haya asignado, cualquiera que esta sea. Si no se ha asignado ninguna disposición, se dejará en el estado PENDIENTE.

Comprobación de interferencias o microcoágulos

Si el GEM Premier 3500 **no** se ha configurado para marcar resultados de pacientes cuando se detectan interferencias o microcoágulos, el equipo comenzará una comprobación de interferencias o microcoágulos después de que aparezca la pantalla Resultados de muestras de pacientes. Los analitos afectados no se marcarán en los resultados mostrados o impresos del paciente.

Si se detecta un microcoágulo, el equipo emitirá tres pitidos, mostrará un mensaje, iniciará un ciclo de eliminación del coágulo y:

- Si la modalidad iQM esté activada (“On”), el equipo comprobará de nuevo automáticamente la presencia de microcoágulos. Si se encuentra un coágulo, el sensor se desactivará y dará un estado de “error de iQM”.

- Si la modalidad iQM está apagada (“Off”), el equipo mostrará un mensaje recomendando ejecutar un control de calidad externo para verificar el funcionamiento del cartucho.

Si se detecta una interferencia, el equipo emitirá tres pitidos, mostrará un mensaje e irrigará los sensores. Esto ocurre con independencia de que la modalidad iQM esté activada o desactivada. El mensaje se seguirá visualizando hasta que el usuario lo reconozca.

Si desea más información acerca de los ajustes de la opción de interferencias y microcoágulos, consulte “Marcar interferencias y microcoágulos en los resultados de pacientes”, en el capítulo 3.

Información sobre la muestra

La pantalla Resultados de muestras de pacientes muestra la siguiente información acerca de la muestra cerca de la parte superior de la pantalla:

- El estado (disposición) de la muestra. La disposición será inicialmente PENDIENTE y cambiará a ACEPTADA o DESECHADA si la disposición de la muestra se cambia en esta pantalla (consulte “12. Ajuste de la disposición de la muestra del paciente”, más adelante en este capítulo).
- Ajuste de la fecha y la hora
- Tipo de muestra
- Identificación del usuario
- Identificación del paciente
- Nombre del paciente (apellido, nombre), si se dispone del mismo.

Puede utilizarse el botón **Entered Data** (Datos introducidos) para examinar o modificar la información acerca de la muestra que se introdujo en la pantalla “Información sobre la muestra” durante el muestreo. Si la muestra tiene una disposición ACEPTADA o DESECHADA, este botón mostrará la información pro no permitirá ninguna modificación.

*NOTA: La identificación del usuario no se puede modificar si la seguridad del usuario (***Operator Security***) está activada (consulte "Ajustes de seguridad", en el capítulo 3).*

Resultados de la muestra

Los resultados de la muestra se muestran en cuatro apartados: Medido (Measured), con corrección de la temperatura (Temp-Corrected), Cooximetría (CO-Oximetry) y Parámetros derivados (Derived Parameters). En este apartado sólo aparecen los analitos que se activaron para el grupo de análisis actual (consulte “2. Selección del grupo de análisis o analitos (optativo)”, en este capítulo. El equipo usará las unidades configuradas con “Unidades de medida” (véase el capítulo 3).

Los resultados de cada analito se mostrarán con letras negras y un fondo verde si el resultado está exento de excepciones. En este apartado se describen los intervalos normales y las posibles excepciones, y los colores y marcas en la pantalla.

NOTA: Si se han definido factores de correlación (véase “Ajustes de las muestras” en el capítulo 3), los resultados presentados se ajustarán según los factores de correlación introducidos.

Los resultados contendrán la siguiente información:

Título / bloque	Contenido y orden
Medido (37 °C)	Resultados de pH, pCO_2, pO_2, Na^+, K^+, Ca^{++}, Glucosa, Lactato y Hcto a 37 ºC. Si la unidad acidobásica es cH, el nombre del parámetro pH se reemplazará por cH. La temperatura estará en ºC o ºF, según se haya definido en la configuración.
Con corrección de la temperatura (XX.X ºC)	Los resultados de pH(T), pCO_2(T), y pO_2(T). El bloque se mostrará sólo si se ha introducido una temperatura corporal del paciente distinta a 37 ºC en la pantalla Información sobre el paciente. Si la unidad acidobásica es cH, el nombre del parámetro pH se reemplazará por cH. La temperatura estará en ºC o ºF, según se haya definido en la configuración.
CO-Oximetría	Los resultados de THb, O_2Hb, COHb, MetHb, HHb y SO_2. Aparece sólo si los analitos de cooximetría forman parte del grupo de análisis (“panel”) actual.
Parámetros derivados	Los resultados de los parámetros derivados que se han activado en la configuración. Consulte una lista de posibles analitos en “Uso del producto”, en el capítulo 1. Si se han activado más de ocho analitos, pulse **More Derived Parameters** (Más parámetros derivados) para que se visualice el siguiente grupo. Al seleccionar repetidamente este botón, se formará un bucle alrededor de los analitos que se visualizaron inicialmente. Si THb o SO_2 están entre los analitos medidos, los parámetros derivados, THbc y SO_2c, respectivamente, no se registrarán.

Un parámetro con corrección de la temperatura o derivado se considerará incalculable si el analito a partir del cual se calcula el valor no se notifica por cualquier razón (desactivado, no en el panel, error del proceso iQM, fallo del control de calidad con **QC Blank-out** (borrado del control de calidad) encendido, fuera del intervalo notificable o incalculable).

Límites de referencia

Los valores de la siguiente página representan un intervalo de valores normales en sangre completa, tal como son analizados por el GEM Premier 3500. Los valores deben considerarse sólo unas pautas generales. Cada centro debe establecer los límites o intervalos de los pacientes.

Si usa un CO-Oxímetro IL con el GEM Premier 3500, consulte en el manual del usuario del CO-Oxímetro los límites de referencia correspondientes a ese equipo.

Parámetro	Arterial	Unidad	Arterial	Unidad
pH	7,35 a 7,45	pH		
pCO_2	35 a 48	mm Hg	4,66 a 6,38	pKa
pO_2	83 a 108	mm Hg	11,04 a 14,36	pKa
Na^+	136 a 145[1+2]	mmol/l	136 a 145[1+2]	mEq/l
K^+	3,4 a 4,5[1]	mmol/l	3,4 a 4,5[1]	mEq/l
Ca^{++}	1,15 a 1,35	mmol/l	4,6 a 5,4	mg/dl
Glu	60 a 95	mg/dl	3,3 a 5,3	mmol/l
Lac	0,5 a 2,2	mmol/l	5 a 20	mg/dl
Hcto	35 a 51	%		
HCO_3^-	18,0 a 23,0	mmol/l	18,0 a 23,0	mEq/l
TCO_2	22,0 a 29,0[1+2]	mmol/l		
EB	-2,0 a +3,0	mmol/l		
SO_2c	95 a 98	%		
THb	11,7 a 17,4	g/dl		

[1]Plasma (Hep) [2]Suero

Bibliografía:

A) Henry, J.B., Clinical Diagnosis & Management by Laboratory Methods, W.B. Saunders Co., Philadelphia, 18ª edición, 1991.

B) Tietz, N.W., Fundamentals of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co., Philadelphia, 4ª edición, 1996.

C) Bishop, M.L., Duben-Engelkirk, J.L., Fody, E.P., Clinical Chemistry - Principles Procedures Correlations, J.B. Lippincott Co., 2ª edición, 1992.

⚠ATENCIÓN: Los pacientes que tienen osmolaridades plasmáticas gravemente anormales o concentraciones anormales de proteínas o lípidos pueden producir lecturas de hematocrito diferentes a los valores producidos por un contador de células. En general, una osmolaridad plasmática anormalmente elevada puede ser causa de que la lectura del hematocrito en el GEM Premier 3500 sea inferior que en un contador de células. Los valores anormalmente elevados de proteínas o lípidos pueden causar unos valores más altos de Hematocrito. Además, los recuentos leucocitarios

altos, como podría observarse en varias enfermedades, pueden dar unos resultados de hematocrito erróneos.

Las vías arteriales y los dispositivos de extracción de muestras recubiertos de cloruro de benzalconio o de heparina benzalconio pueden ser causa de unas determinaciones falsamente elevadas de sodio y de calcio ionizado.

Valores críticos

Los valores críticos, también conocidos como valores de pánico, son resultados de laboratorio que indican una situación que puede poner en peligro la vida del paciente. El siguiente cuadro se ha adaptado de una extensa encuesta nacional realizada en Estados Unidos por Kost (Kost, GJ: Critical limits for urgent clinician notification at U.S. medical centers. JAMA, *263*:704-707, 1990; Kost, GJ: Using critical limits to improve patient outcome. MLO, *25*:22-27, 1993). Los límites enumerados se obtuvieron de 92 centros médicos estadounidenses. En la práctica, cada centro debería establecer su propio conjunto de límites críticos y su propias normas de notificación para los médicos.[2]

Análisis	Unidades	Límite inferior	Límite superior	Comentarios
Gases en sangre				
pH		7,2	7,6	Arterial, capilar
pCO_2	mm Hg	20	70	Arterial, capilar
pO_2	mm Hg	45		Arterial
pO_2	mm Hg	20		Capilar
HCO_3^-	mmol/l	10	40	Arterial, capilar
Bioquímica				
Na^+	mmol/l	120	160	Suero
K^+	mmol/l	2,8	6,2	Suero
Ca^{++}	mmol/l	0,78	1,58	Suero
Glu	mg/dl	40	450	Suero
Hematología				
Hcto	%	18	60	Adulto; sólo el primer informe

Si usa un CO-Oxímetro IL con el GEM Premier 3500, consulte en el manual del usuario del CO-Oxímetro los límites críticos correspondientes a ese equipo.

[2]Tietz, N.W., Fundamentals of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co., Philadelphia, 4th edition, 1996.

“Excepciones mostradas (analitos del GEM Premier 3500)

Si en los resultados de las muestras de pacientes aparecen excepciones, en la parte inferior de la pantalla se mostrarán códigos de excepciones. Cuando un analito tiene un problema para examinar (una excepción), se mostrará el nombre del analito, junto a una marca de excepción. Estas tendrán códigos de colores, tal como se describe en el siguiente cuadro.

			¿Qué se visualizará?	
Marca	**Excepción**	**MTD***	**Valor**	**Unidades**
	Analito desactivado	MTD	Línea omitida	
	Analito no en el panel	M	Línea omitida	
Estas excepciones se mostrarán con el fondo de la marca en rojo:				
S	El analito tenían un error de pendiente en el proceso iQM anterior	M	Blanco	Sí
D	El analito tenían un error de deriva en el proceso iQM anterior	M	Blanco	Sí
C	Resultado no calculable	MTD	Blanco	Sí
V	CVP está pendiente para el analito o el analito no ha pasado el procesamiento de CVP	Blanco	No	Sí
↑↑ O ↓↓	Sobrepasa el intervalo superior o inferior de límites críticos, pero dentro de los límites notificables. Se debe haber definido por lo menos un límite crítico, superior o inferior.	MTD	Sí	Sí
Estas excepciones se mostrarán con el fondo de la marca y el valor del analito en amarillo:				
I**	Se ha detectado interferencia	Sí	Sí	Sí
T**	Se ha detectado microcoágulo	Sí	Sí	
M**	Error de desplazamiento	Sí	Sí	Sí

	de referencia			
** Estas excepciones aparecen sólo cuando la **opción "Flag Patient Results for Interference and Micro Clots" (Marcar interferencias y microcoágulos en los resultados del paciente** en "Sample Setup" (Ajustes de la muestra, capítulo 3) está ajustado en "On".				
↑ O ↓	Sobrepasa el intervalo de referencia superior o inferior, pero no dentro de los límites críticos. Se debe haber definido por lo menos un límite del intervalo de referencia, superior o inferior.	MTD	Sí	Sí
* Se aplica a estos analitos: M = Medido, T = Con corrección de la temperatura, D = Derivado.				

Si se ha informado un error de pendiente, deriva o cálculo del Na^+, el equipo no informará los resultados del Hcto hasta que el sensor de Na^+ funcione correctamente.

Si se ha informado un error de pendiente, deriva o cálculo del pH, el equipo no informará los resultados de la pCO_2 hasta que el sensor de pH funcione correctamente.

Excepciones presentadas (Analitos del cooxímetro)

Si se usa un cooxímetro y hay excepciones presentes, estas excepciones correspondientes a los parámetros medidos y derivados se mostrarán de manera similar, con códigos de colores, tal como se muestra en el siguiente cuadro.

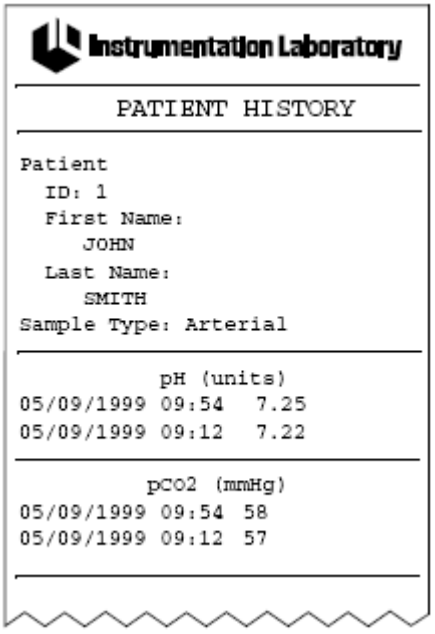
		¿Qué se visualizará?	
Marca	**Excepción**	**Valor**	**Unidades**
	Analito de cooximetría desactivado en el GEM Premier 3500	Línea omitida	
	Analito de cooximetría no en el panel	Línea omitida	
Estas excepciones se mostrarán con el fondo de la marca en rojo:			
?	Resultados no recibidos del cooxímetro conectado	Blanco	Sí
?	El resultado recibido del cooxímetro contenía un error	Sí	Sí
Q	Fallo del control de calidad (**Fallo del control de calidad** ajustado en "Borrar resultados")	Blanco	Sí

Q	Fallo del control de calidad (**Fallo del control de calidad** ajustado en "Marcar resultados")	Sí	Sí
Estas excepciones se mostrarán con el fondo de la marca y el valor del analito en rojo:			
↑↑ O ↓↓	Sobrepasa el intervalo superior o inferior de límites críticos. Se debe haber definido por lo menos un límite crítico, superior o inferior.	Sí	Sí
Esta excepción se mostrará con el fondo de la marca y el valor del analito en amarillo:			
↑ O ↓	Sobrepasa el intervalo superior o inferior de referencia. Se debe haber definido por lo menos un límite del intervalo de referencia, superior o inferior.	Sí	Sí
* Se aplica a estos analitos: M = Medido, D = Derivado			

Historia del paciente

El botón **Mostrar historia (Show History)** puede utilizarse para comparar los resultados actuales de una muestra de un paciente con las seis últimas muestras aceptadas que se han guardado del mismo paciente y del mismo tipo de muestra. Este botón sólo estará disponible para muestras aceptadas y cuando el paciente haya estado identificado con una identificación de paciente.

La información se mostrará en un cuadro en la pantalla Historia del paciente. El cuadro mostrará los nueve analitos originales del GEM Premier 3500 a través de la parte superior, con filas para cada muestra. Si las siete muestras contienen sólo analitos de un CO-Oxímetro IL, sólo se mostrará cuadro de historia de cooximetría.


Instrumentation Laboratory

PATIENT HISTORY

Patient
ID: 1
First Name:
JOHN
Last Name:
SMITH
Sample Type: Arterial

	pH (units)
05/09/1999 09:54	7.25
05/09/1999 09:12	7.22

	pCO2 (mmHg)
05/09/1999 09:54	58
05/09/1999 09:12	57

Figura 4.22. Informe de historia del paciente.

- Se anotarán los fracasos del control de calidad de los analitos.
- Si un analito no se ha medido porque no formaba parte del grupo de análisis y no estaba disponible debido al tipo de cartucho, su entrada en el cuadro estará en blanco.

- Si un analito ha sido introducido por el usuario y no ha sido medido, aparecerá no obstante en el cuadro de historia.
- Si cualquiera de las muestras incluye analitos de cooximetría, el botón **CO-Ox** estará disponible para ver la historia de los analitos de cooximetría en el paciente.
- Pulse el botón **Imprimir (Print)** para imprimir el Informe de la historia del paciente.

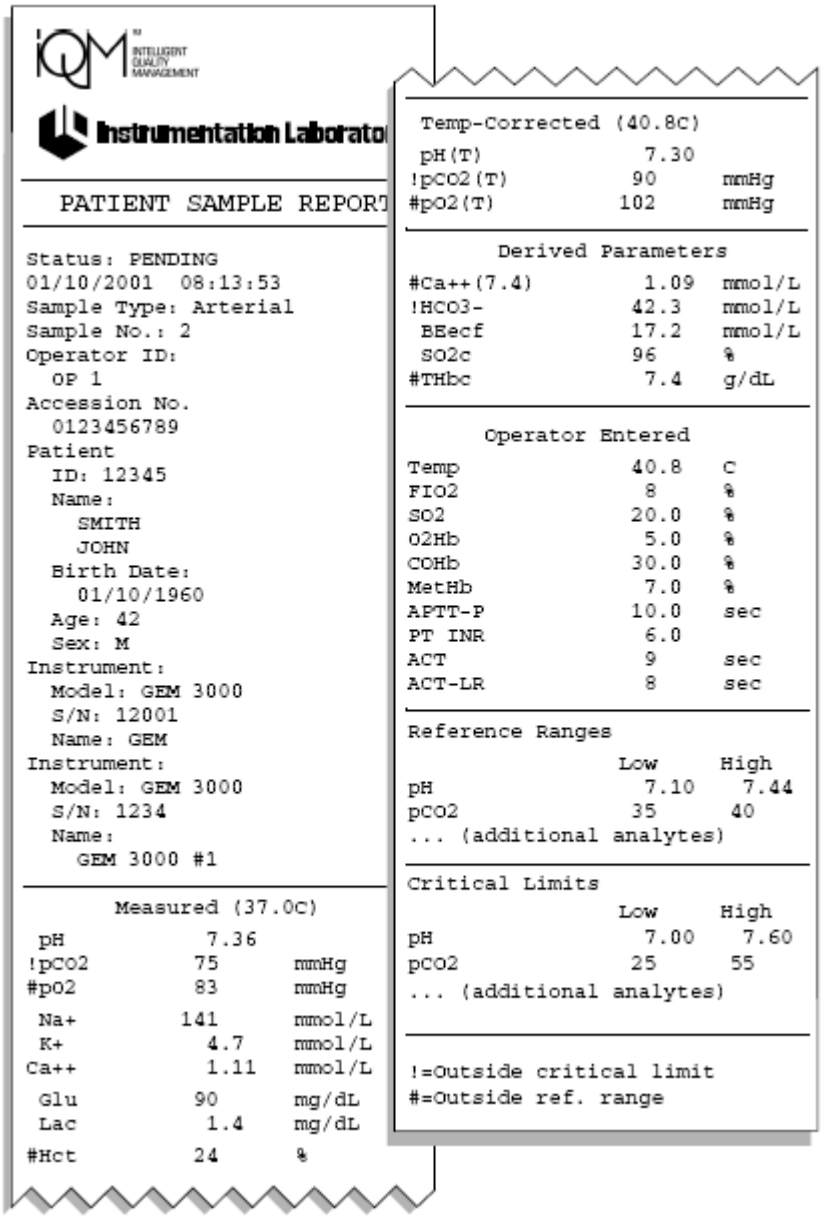
Informe de muestras de pacientes

El equipo imprimirá automáticamente un Informe de muestras de pacientes (figura 4.23) al seleccionar el botón **Aceptar (Accept)** o si la función **Aceptación automática de muestras de pacientes** está activada. Se puede usar el botón **Imprimir** para imprimir el informe cada vez que se visualice la pantalla Resultados de muestras de pacientes. El Informe de muestras de pacientes también puede imprimirse al recuperar y examinar muestras (véase el capítulo 8).

El formato del Informe de muestras de pacientes será ligeramente diferente cuando el informe se imprime en una impresora externa debido a los márgenes más amplios de los que se dispone.

NOTA: El uso de una cinta transparente para pegar informes impresos para sudocumentación puede hacer que el texto del informe se borre. Esto puede causar problemas en los archivos a largo plazo.

Figura 4.23. Informe de muestras de pacientes (sin cooximetría)



PATIENT SAMPLE REPORT

Status: PENDING
01/10/2001 08:13:53
Sample Type: Arterial
Sample No.: 2
Operator ID:
OP 1
Accession No.
0123456789
Patient
ID: 12345
Name:
SMITH
JOHN
Birth Date:
01/10/1960
Age: 42
Sex: M
Instrument:
Model: GEM 3000
S/N: 12001
Name: GEM
Instrument:
Model: GEM 3000
S/N: 1234
Name:
GEM 3000 #1

Measured (37.0C)

pH	7.36	
!pCO2	75	mmHg
#pO2	83	mmHg
Na+	141	mmol/L
K+	4.7	mmol/L
Ca++	1.11	mmol/L
Glu	90	mg/dL
Lac	1.4	mg/dL
#Hct	24	%

Temp-Corrected (40.8C)

pH(T)	7.30	
!pCO2(T)	90	mmHg
#pO2(T)	102	mmHg

Derived Parameters

#Ca++(7.4)	1.09	mmol/L
!HCO3-	42.3	mmol/L
BEecf	17.2	mmol/L
SO2c	96	%
#THbc	7.4	g/dL

Operator Entered

Temp	40.8	C
FIO2	8	%
SO2	20.0	%
O2Hb	5.0	%
COHb	30.0	%
MetHb	7.0	%
APTT-P	10.0	sec
PT INR	6.0	
ACT	9	sec
ACT-LR	8	sec

Reference Ranges

	Low	High
pH	7.10	7.44
pCO2	35	40
... (additional analytes)		

Critical Limits

	Low	High
pH	7.00	7.60
pCO2	25	55
... (additional analytes)		

!=Outside critical limit
#=Outside ref. range

Excepciones impresas (Analitos del GEM Premier 3500)

Si en los resultados del paciente hay presencia de excepciones, el nombre del analito se visualizará junto a una marca de excepción, como se indica en el siguiente cuadro. Consulte una descripción de la repercusión de estos códigos en “Excepciones visualizadas (Analitos del **¡Error! No se encuentra el origen de la referencia.**”, en este apartado.

	¿Qué se imprimirá?	
Marca Excepción	**Valor**	**Unidades**
Analito desactivado	Línea omitida	

	Analito no en el panel	Línea omitida	
?	Error de pendiente	Sobreescrito con “Error de pendiente”	No
?	Error de deriva	Sobreescrito con “Error de deriva”	No
?	Resultado no calculable	Líneas punteadas (-----)	No
*	CVP está pendiente para el analito o el analito no ha pasado el procesamiento de CVP	Sobreescrito con “Fallo de CVP”	No
*	Fallo del control de calidad (**Fallo del control de calidad** ajustado en “Marcar resultados”)	Sí	Sí
*	Fallo del control de calidad (**Fallo del control de calidad** ajustado en “Borrar resultados”)	Sobreescrito con “Fallo de QC”	No
?[1]	Se ha detectado interferencia	Sí	Sí
?[1]	Se ha detectado microcoágulo	Sí	Sí
?[1]	Error de desplazamiento de referencia	Sí	Sí
?	Sobrepasa el intervalo superior del intervalo notificable	> Límite superior	Sí
?	Sobrepasa el intervalo inferior del intervalo notificable	< Límite inferior	Sí
#	Sobrepasa el intervalo de referencia superior o inferior, pero no dentro de los límites críticos.	Sí	Sí
!	Sobrepasa el intervalo de referencia superior o inferior, pero dentro del intervalo notificable.	Sí	Sí

[1] Estas excepciones aparecen sólo cuando la **opción “Flag Patient Results for Interference and Micro Clots” (Marcar interferencias y microcoágulos en los resultados del paciente**” **está ajustado en “On”** (consulte “Ajustes de la muestra” en el capítulo 3).

Excepciones impresas (Analitos del cooxímetro)

Si se usa un cooxímetro y hay excepciones de cooximetría presentes, estas excepciones se mostrarán de manera similar, tal como se muestra en el siguiente cuadro. Consulte una descripción de la repercusión de estos códigos en “Visualizar excepciones (Analitos del cooxímetro)”, en este apartado.

¿Qué se imprimirá?

Marca	Excepción	Valor	Unidades
	Analito de cooximetría desactivado en el GEM Premier 3500	Línea omitida	
	Analito de cooximetría no en el panel	Línea omitida	
?	Resultados no recibidos del cooxímetro conectado	Líneas punteadas (-----)	No
?	El resultado recibido del cooxímetro contenía un error	Sí	No
*	Fallo del control de calidad (**Fallo del control de calidad** ajustado en “Borrar resultados”)	Sobreescrito con “Fallo de QC”	No
*	Fallo del control de calidad (**Fallo del control de calidad** ajustado en “Marcar resultados”)	Sí	Sí
#	Sobrepasa el intervalo superior o inferior de referencia. Se debe haber definido por lo menos un límite del intervalo de referencia, superior o inferior.	Sí	Sí
!	Sobrepasa el intervalo superior o inferior de límites críticos. Se debe haber definido por lo menos un límite crítico, superior o inferior.	Sí	Sí

12. Ajustar disposición de las muestras de pacientes

La disposición de una muestra puede ajustarse en la pantalla Resultados de muestras de pacientes como el paso final en el procesamiento de las muestras de pacientes.

Las disposiciones de muestras proporcionan una función de gestión de datos que permite marcar las muestras si y cuando han sido revisadas y se ha modificado optativamente la información introducida por el usuario.

El ajuste de la disposición de una muestra puede efectuarse automática o manualmente, dependiendo de cómo se ha ajustado la opción de configuración **Patient Sample Auto-Accept** (aceptación automática de muestras de pacientes). (Véase una descripción de esta función en “Ajustes de las muestras”, en el capítulo 3.)

- Cuando la opción está activada, los usuarios pueden examinar la muestra y, luego, salir de la pantalla Resultados de muestras de pacientes, pulsando el botón Salir (**Exit**). Se asignará automáticamente a la muestra una disposición ACEPTADA (véase más adelante).
- Cuando esta opción está desactivada (Off, el ajuste predeterminado), el usuario puede asignar a la muestra una disposición o dejar la muestra en estado PENDIENTE”. La pantalla “Resultados de muestras de pacientes” proporciona dos botones para ajustar la disposición:
  - Al pulsar el botón **Aceptar** (Accept) se asignará a la muestra una disposición ACEPTADA.

– Al pulsar el botón Desechar (**Discard**) se asignará a la muestra una disposición DESECHADA.

Al pulsar el botón Salir (**Exit**), sin seleccionar primero uno de los botones de disposición, se dejará la muestra como PENDIENTE. El equipo tratará estas muestras de la siguiente manera:

- Pueden recuperarse de la base de datos de muestras, cualquier información introducida por el usuario acerca de las muestras se puede modificar y su disposición se puede cambiar.
- Se deben imprimir y transmitir manualmente al SIL/DMS.
- Se incluirán siempre con todas las demás muestras cuando al copiar toda la base de datos de muestras (consulte “Guardar datos del cartucho GEM Premier 3500 PAK”, en el capítulo 8).

Si una muestra tiene una disposición de PENDIENTE, puede utilizarse el botón **Entered Data** (Datos introducidos) para examinar o modificar la información acerca de la muestra que se introdujo en la pantalla “Información sobre la muestra” durante el muestreo. Si la muestra tiene una disposición ACEPTADA o DESECHADA, este botón mostrará la información pro no permitirá ninguna modificación.

La modificación de la muestra también se puede hacer más tarde, recuperando la muestra PENDIENTE (consulte “Recuperación de datos, en el capítulo 8).

*NOTA: La identificación del usuario no se puede modificar si la seguridad del usuario (***Operator Security***) está activada (consulte "Ajustes de seguridad", en el capítulo 3).*

El siguiente cuadro muestra la relación entre la disposición de una muestra y cómo el equipo manipulará la muestra:

	¿Modificar?	**¿Impresión automática?**	**¿Pedir impresión?**	**¿Envío automático?**	**¿Pedir envío?**	**¿Copiar en disco?**
A	No	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
D	No	No	Sí	No	No	Sí
P	Sí	No	Sí	No	No	Sí
A = Aceptada; D = Desechada; P = Pendiente						

Botones para ajustar la disposición de la muestra en la pantalla “Resultados de muestras de pacientes”

Salir Al seleccionar el botón **Salir**, el equipo:

- Guardará la muestra del paciente en la base de datos de muestras. Si la **Aceptación automática de muestras de pacientes** está encendida (“On”, consulte “Ajustes de las muestras, en el capítulo 3), la muestra recibirá automáticamente una disposición ACEPTADA. Si la **Aceptación automática de muestras de pacientes** está apagada (“Off”), la muestra recibirá una disposición de PENDIENTE si no se ha asignado otra disposición (véase más adelante).
- Volverá a la pantalla “Preparado”.

Aceptar Sólo aparece si la **Aceptación automática de muestras de pacientes** está apagada. El botón **Aceptar** puede utilizarse después que el examen de la muestra la ha considerado satisfactoria y después de modificar la información acerca de la muestra introducida por cualquier usuario. No se permitirán más modificaciones de la muestra, sea en la pantalla Resultados de muestras de pacientes o si la muestra se recupera más adelante de la base de datos de la muestra.

Si la muestra de un paciente se acepta, el equipo:

- Renovará la pantalla para mostrar la disposición ACEPTADA.
- Imprimirá el Informe de muestra de paciente (figura 4.23). El equipo imprimirá automáticamente un informe duplicado si la opción de configuración **Informe de muestra duplicado** está activada (consulte "Ajustes de las muestras, en el capítulo 3). El Informe de muestra del paciente incluirá la misma información que la pantalla Resultados de muestras de pacientes.
- Enviará los resultados al SIL/DMS, si está configurado (consulte ("Ajustes de la interfaz" en el capítulo 3).

Desechar Sólo aparece si la **Aceptación automática de muestras de pacientes** está apagada. El botón **Desechar** puede utilizarse después de que la muestra se ha examinado y se ha considerado no válida por la misma razón. No se permitirán más modificaciones de la muestra y **la disposición de la muestra no puede cambiarse de DESECHADA.**

Si la muestra de un paciente se desecha, el equipo:

- Dará un aviso para confirmar la disposición:
  - Si se selecciona **No**, el equipo permanecerá en la pantalla Resultados de muestras de pacientes y dejará la disposición de la muestra sin ajustar.
  - Si se selecciona **Sí**, el equipo renovará para mostrar la disposición DESECHADA.

Las muestras desechadas deben imprimirse y transmitirse manualmente. Se incluirán siempre con todas las demás muestras al copiar toda la base de datos de muestras (consulte "Guardar datos del cartucho GEM Premier 3500 PAK", en el capítulo 8).

4.4 Muestras de pacientes abortadas

El equipo abortará el procesamiento de muestras de pacientes en los siguientes casos:

- Si se selecciona el botón **Cancelar** en cualquier momento durante el proceso de muestreo.

NOTA: No cancele una muestra si un proceso iQM se ha interrumpido para analizar la muestra.

- Si un aviso del equipo no se responde en un periodo de dos minutos.
- Si el equipo encuentra un error de procesamiento fatal, como una muestra de volumen insuficiente.
- Si una muestra de cooximetría IL no se introduce en el cooxímetro o si no se reciben los resultados desde el cooxímetro en un plazo de tres minutos, las muestras del cooxímetro se abortarán. Si la muestra también incluye analitos del GEM Premier 3500, esa parte de la muestra no se abortará.

- Si los analitos del cooxímetro forman parte de una muestra que incluye analitos del GEM Premier 3500, y el muestreo de este equipo se aborta, el muestreo de cooximetría también se abortará.

Cuando el GEM Premier 3500 aborta una muestra, efectuará las siguientes acciones:

Si el procesamiento de la muestra estaba todavía en la fase de preparación (la aspiración no ha empezado):

- El equipo no guardará la muestra en la base de datos y la muestra no se contará en el total de muestras disponibles del cartucho. El equipo volverá a la pantalla Preparado.

Si el procesamiento de la muestra ha progresado más allá del punto de aspiración, el equipo:

- Guardará la muestra en la base de datos como ABORTADA. Todos los resultados se marcarán como no disponibles, y se anotará el motivo por el que se abortó la muestra.
- Contará la muestra en el total de muestras disponibles del cartucho.
- No imprimirá ni transmitirá la muestra.
- Volverá a la pantalla “Preparado”.

Si no se dispone de los resultados de la muestra del cooxímetro, los resultados se marcarán con el símbolo de revisión (?) y se mostrarán los analitos con líneas punteadas en lugar de valores.

En el siguiente cuadro se muestra lo que el equipo permitirá a los usuarios hacer con las muestras abortadas:

¿Modificar?	¿Impresión automática?	¿Pedir impresión?	¿Envío automático?	¿Pedir envío?	¿Copiar en disco?
No	No	No	No	No	Sí

4.5 Extracción del cartucho

El GEM Premier 3500 dará un aviso para la extracción de un cartucho GEM Premier 3500 PAK en los siguientes casos:

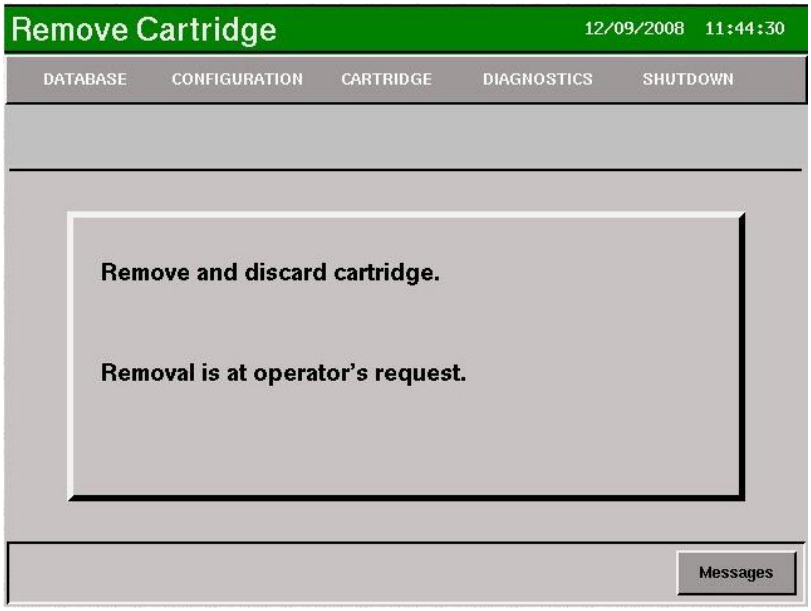
- El cartucho ha alcanzado su tiempo límite de 504 horas (336 horas para cartuchos de 600 análisis).
- El cartucho ha alcanzado su capacidad de muestras.
- La muestra de sangre o la solución “C” de iQM Process “C” ha reposado sobre los sensores más de 20 minutos mientras el equipo estaba sin alimentación.
- Después de reiniciar el equipo si este ha estado sin alimentación más de una hora.
- Si el cartucho encuentra un error fatal.

El cartucho también se puede extraer manualmente en cualquier momento, seleccionando **Extraer cartucho (Remove Cartridge)** en el menú **Cartucho.** Si la **seguridad del usuario** está activada (véase “Ajustes de seguridad” en el capítulo 3), se deberá introducir una contraseña de usuario autorizado antes de proceder. El equipo pedirá la confirmación de que el cartucho deberá extraerse.

NOTA: ***Una vez extraídos, los cartuchos no se pueden volver a usar.***

Si es preciso extraer un cartucho, el Premier 3500 de GEM desbloqueará la puerta del cartucho y la pantalla “Remove Cartridge” (Extraer Cartucho) se abrirá (figura 4.24). Esta pantalla contendrá un mensaje que explica por qué debe extraerse el cartucho.

Figura 4.24. Pantalla “Extraer el cartucho”.



El equipo seguirá mostrando la pantalla “Extraer el cartucho” hasta que éste se extraiga. Durante este tiempo, la mayoría de los comandos del menú estarán a disposición para realizar otras tareas del equipo. Se dispondrá del botón **Mensajes** para ver los mensajes de alarma y de texto. (Los mensajes de alarma se explican en el capítulo 9; los mensajes de texto, en el capítulo 11).

El GEM Premier 3500 conservará todos los datos del cartucho actual y por lo menos de los 20 cartuchos anteriores. Consulte más información acerca de cómo el equipo gestiona los datos del cartucho y cómo deben archivarse los datos en “Guardar los datos del cartucho GEM Premier 3500 PAK”, en el capítulo 8.

Para extraer un cartucho:

1. **Si el equipo no muestra la pantalla “Extraer cartucho”, seleccione** Extraer cartucho **del menú** Cartucho**, y pulse** Sí **para confirmar la petición para extraer el cartucho.**

   Estado: El equipo mostrará la pantalla Extraer cartucho.

2. **Deslice el mango de seguro de la puerta del cartucho hacia la parte frontal del equipo y abra la puerta.**

3. **Sujete el cartucho en el compartimento; luego, tire del mismo recto, para extraerlo del equipo.**

4. **Elimine el cartucho en un recipiente adecuado para desechos con peligro biológico.**

   Estado: Cuando haya extraído el cartucho, el equipo mostrará la pantalla “Introducir cartucho”. Consulte las instrucciones para introducir un cartucho nuevo en “Introducción de un cartucho GEM Premier 3500 PAK”, en el capítulo 2.

5 Gestión inteligente de la calidad (iQM)

5.1 Gestión inteligente de la calidad

La gestión inteligente de la calidad (iQM) es un sistema automático de garantía de la calidad del GEM Premier 3500 de IL que reemplaza el uso del control de calidad externo tradicional. iQM está ideado para ayudar a mejorar la calidad de los resultados de los análisis y, por tanto, la calidad de la atención de los pacientes. iQM monitoriza continuamente el funcionamiento de todo el proceso de análisis, incluidos los sensores, los líquidos y la parte electrónica, y realiza y documenta automáticamente medidas correctoras cuando se detecta un error.

iQM está ideado para proporcionar la detección y corrección inmediatas de los errores, reemplazando el uso de los controles de calidad externos convencionales. El proceso de control de calidad se convierte en una parte integral del funcionamiento del sistema. iQM es una combinación de soluciones de control de los procesos (PC), producto de validación de la calibración (CVP), un programa informático de reconocimiento de pautas de fallos (FPR) y una variedad de comprobaciones del soporte físico del sistema.

Durante la vida útil del cartucho GEM PAK iQM, la iQM cumple las siguientes funciones:

- Valida la integridad del cartucho.
- Monitoriza continuamente el desempeño del sistema.
- Comprueba la presencia de cambios que afectan al desempeño analítico.
- Identifica la fuente de cambios.
- Inicia las medidas correctoras y las documenta.

NOTA: Para asegurar el cumplimiento de un sistema completo de gestión de la calidad, deben seguirse las normas locales, regionales y nacionales. Al igual que con cualquier equipo analítico o programa informático, siempre existe la posibilidad de que la aplicación informática falle. Sin embargo, Instrumentation Laboratory realiza pruebas rigurosas y una extensa validación del programa informático antes de lanzar una nueva versión. Si usted encuentra un raro código de error del programa informático, deberá notificarlo al servicio técnico local de IL.

5.2 Descripción de sistema

A continuación, se presenta un resumen de iQM y sus componentes:

- Las soluciones de control de los procesos A, B y C son soluciones incorporadas (“a bordo”), rastreables según las normas principales del National Institute of Standards and Technology (NIST) de EE.UU., para los analitos disponibles en el GEM Premier 3500. Las soluciones se tonometran a valores específicos de pO2 y pCO2, y están selladas en bolsas metalizadas e impermeables, con un espacio libre superior igual a cero. Cada solución de control de los procesos tiene una función específica en el proceso iQM.
- CVP: El producto de validación de la calibración del GEM Premier 3500 está formado por soluciones en ampollas, rastreables según las normas principales del National Institute of Standards and Technology (NIST) de EE.UU., para los analitos disponibles en el GEM Premier 3500. Se dispone de dos niveles de concentración para todos los analitos: dos niveles para el pH, pCO_2, pO_2, Na^+, K^+, Ca^{++}, Glucosa, Lactato, y dos niveles para el Hematocrito. Se requiere el análisis del CVP después de introducir un cartucho nuevo en el GEM Premier 3500, antes de permitir el análisis de muestras de pacientes. La recuperación del CVP debe estar dentro de límites específicos para validar que cada sensor esté calibrado satisfactoriamente y de que no se haya producido ningún deterioro de las soluciones de control de los procesos desde la asignación del valor inicial en la fábrica. El proceso iQM se consigue mediante una combinación de CVP y las soluciones de control de los procesos incorporadas.
- Programa informático FPR: El programa informático de reconocimiento de pautas de fallos (FPR) del GEM Premier 3500 incluye la capacidad para analizar señales de los sensores generadas por las soluciones de control de los procesos A, B y C, y reconocer pautas generadas por diversos funcionamientos defectuosos de los sensores y reactivos. Las medidas correctoras consisten en alertar al usuario del problema, los intentos del equipo por recuperarse del problema, la desactivación de un sensor determinado si la recuperación no es posible o, si es necesario, el rechazo del cartucho.
- Comprobaciones del soporte físico del sistema: El GEM Premier 3500 efectúa ordinariamente comprobaciones funcionales de los componentes vitales del soporte físico del sistema, reactivando un parámetro desactivado si el microcoágulo se lava, incluso los submontajes mecánicos, la parte electrónica y los líquidos del cartucho.

El proceso de gestión inteligente de la calidad en el GEM Premier 3500 comienza en IL, donde se hacen pruebas funcionales de cada sensor, antes de ser montado en el GEM Premier 3500 PAK, durante varias horas, usando soluciones que son rastreables por NIST. Los sensores que no cumplen las especificaciones se desechan. Además y antes de que las soluciones de control de los procesos se monten en el PAK, se realizan pruebas de cada lote de soluciones de control de los procesos y los valores se asignan usando las normas rastreables por NIST. Después de colocar el GEM Premier 3500 PAK en el analizador, el sistema GEM lee y registra los valores asignados de fábrica de la solución de control de los procesos, ya codificados por medio de la etiqueta del código de barras de cada PAK. Las soluciones de CVP externas deben procesarse manualmente para validar la integridad de las soluciones de control de los procesos. Después de la instalación y validación satisfactorias por medio del CVP, el PAK queda a disposición para el análisis de las muestras de pacientes y la iQM asume el control del sistema analítico.

iQM comprueba automáticamente la posible mala manipulación de la muestra del paciente por parte del usuario mediante comprobaciones de iQM del volumen de la muestra, anticoagulante inadecuado, coágulos y la presencia de compuestos que interfieren con la muestra del paciente. Al detectar un problema, el analizador efectúa automáticamente acciones correctoras, tales como:

- Realizar un ciclo especial de lavado si se detectan microcoágulos, y verificar después la función del cartucho.
- Desactivar un sensor fallido si no se puede recuperar su funcionalidad.
- Rechazar un cartucho por un fallo de estabilidad de los procesos.
- Alertar al usuario tras detectar la presencia de una sustancia que interfiere en una muestra.

Durante el funcionamiento del cartucho, el equipo realiza automática y continuamente varias comprobaciones que pueden clasificarse en cuatro grupos:

- Comprobaciones del sistema.
- Comprobaciones de los sensores.
- Comprobaciones del reconocimiento de la pauta de fallos (FPR).
- Comprobaciones de la estabilidad de los procesos.

Comprobaciones del sistema

Las comprobaciones del sistema incluyen la funcionalidad básica del equipo y el cartucho. Algunos ejemplos de estas comprobaciones son las siguientes:

- Comprobaciones del líquido del cartucho, como la integridad de la muestra, la presencia de soluciones de control de los procesos y la funcionalidad de la bomba peristáltica.
- Comprobaciones mecánicas del cartucho, como el funcionamiento correcto de la válvula de distribución y del brazo del muestreador.
- Comprobaciones del bloque calentador del equipo.
- Comprobaciones electrónicas del equipo.

Cualquier fallo de las comprobaciones del sistema llevará a una acción correctora. La acción correctora consistirá en la verificación del fallo, y después, uno de los siguientes pasos:

- Rechazar el cartucho si el fallo del sistema está relacionado con el cartucho.
- Detener el funcionamiento del equipo si el fallo del sistema está relacionado con el equipo.

Comprobaciones de los sensores

Las comprobaciones de los sensores se ocupan de la funcionalidad de los sensores. Las soluciones de control de los procesos se llevan automáticamente hacia la tarjeta de sensores a intervalos variables, con el fin de verificar el funcionamiento de los sensores. La solución que reside en la tarjeta de sensores se mide y se determina la deriva. La deriva es el delta entre el valor medido y el esperado.

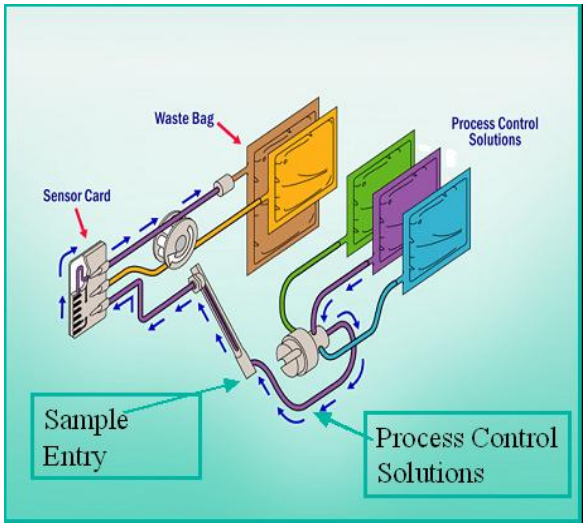
Las soluciones de control de los procesos se examinan con la siguiente frecuencia:

- La solución de control de los procesos B o proceso iQM B, normalmente en contacto con los sensores entre las muestras de los pacientes, se controla cada 30 segundos.
- La solución de control de los procesos B se examina por lo menos cada 30 minutos o después de cada muestra de paciente.
- La solución de control de los procesos A o proceso iQM completo se mide por lo menos cada cuatro horas.
- La solución de control de los procesos C o proceso C de iQM se mide por lo menos cada 24 horas.

Cuando las soluciones de control de los procesos iQM se miden, las mediciones son transparentes para el usuario. La medición puede interrumpirse en cualquier momento para procesar una muestra (excepto la medición de iQM completa, en las cuatro primeras horas de la vida del cartucho, que no puede interrumpirse). El proceso C de iQM no puede interrumpirse, pero puede especificarse la hora exacta del día en que se efectúa.

El proceso de verificación del funcionamiento de los sensores mediante la medición de las soluciones de control de los procesos es muy parecido al proceso de medición de la muestra. Como se indica en la figura 5.1, la ruta de la solución de control de los procesos hacia la tarjeta de sensores es idéntica a la ruta de las muestras.

Figura 5.1. Esquema de iQM PAK con las soluciones de control de los procesos y flujo de las muestras de los pacientes.



Si todos los valores medidos en las comprobaciones de los sensores están dentro de los límites permisibles, el desempeño de los sensores se valida y, a consecuencia de ello, las derivas se ajustarán a cero. Si cualquier determinación o valor de la pendiente está fuera de los límites permisibles, se efectuarán las siguientes medidas correctoras:

- El resultado de los parámetros del siguiente informe de muestra se suprimirá.
- Se efectúa la comprobación de iQM usando el FPR como se especifica en la siguiente sesión para determinar la causa de la pendiente o del error de la deriva.
- Si el fallo continúa en dos mediciones consecutivas del proceso C de iQM, en tres mediciones consecutivas de los proceso completos de iQM o en 15 mediciones consecutivas del proceso B de iQM, el parámetro fallido se desactivará permanentemente durante el resto de la vida del cartucho.

Comprobaciones del reconocimiento de la pauta de fallos

Las comprobaciones del reconocimiento de la pauta de fallos se desarrollaron después de años de investigación de las quejas en la práctica. Se identificaron dos pautas de fallos diferenciadas: los fallos relacionados con los microcoágulos y ciertos funcionamientos defectuosos de los sensores que no se detectan bien mediante otras comprobaciones internas. Además, se identificaron también ciertas pautas de interferencia.

Pautas de microcoágulos

Los microcoágulos son trozos pequeños de coágulos de sangre o cadenas de fibrina que se adhieren a un sensor e inducen un cambio en sus características, como una respuesta lenta o un cambio de la sensibilidad. Las pautas de los microcoágulos son diferentes para los

distintos sensores. Los fallos de la comprobación de los sensores se usan para identificar la presencia de microcoágulos.

Cuando se detecta una pauta de microcoágulos, la iQM inicia automáticamente un ciclo especial de lavado, usando la solución C de control de los procesos. Al finalizar el ciclo de lavado, la iQM comprueba una pauta de coágulos en el sensor afectado. Si la pauta de fallo continúa, el sensor afectado se desactiva. Si no se detecta una pauta de fallo, el estado del sensor se pone verde (listo para la medición). En el caso de un sensor que se desactiva a causa de coágulos no limpiados, iQM seguirá comprobando el estado del sensor en segundo plano o reactivará el sensor cuando el coágulo se desaloje durante el funcionamiento normal.

Pautas de funcionamiento defectuoso de los sensores

Sólo los sensores de pH, pCO_2 y oxígeno requieren otras comprobaciones de las pautas para la identificación de ciertos funcionamientos defectuosos. Las comprobaciones de los sensores existentes son inadecuadas para la detección de cualquier funcionamiento defectuoso en otros sensores. Los funcionamientos defectuosos de los sensores normales de pH y pCO_2 se identifican con las comprobaciones de sensores existentes. Los funcionamientos defectuosos específicos que iQM comprueba en estos sensores son muy infrecuentes y de progresión lenta. Por lo tanto, la comprobación del control de procesos C que se realiza una vez al día es adecuada para la detección de estos funcionamientos defectuosos.

Si se detecta una pauta de funcionamiento defectuoso de los sensores, el sensor afectado se desactiva permanentemente durante todo el resto de la vida del cartucho.

Pautas de interferencia

Las interferencias pueden ser causantes de lecturas falsas en algunos de los electrodos selectivos de iones. La iQM comprueba dos pautas de interferencia:

- Compuestos lipofílicos con carga positiva; por ejemplo, benzalconio. Este compuesto puede ser la causa de lecturas falsamente elevadas del sodio y del calcio ionizado.
- Compuestos lipofílicos con carga negativa; por ejemplo, tiopental sodio.

Si se detecta una pauta de interferencia en una muestra, se notifica al usuario. Además, el benzalconio se identifica como la sustancia que interfiere si se identifica su pauta asociada.

Comprobaciones de la estabilidad de los procesos

La comprobación de la estabilidad del proceso es un método de verificación de la estabilidad de la solución de control del proceso durante toda la vida útil del cartucho. El oxígeno medido en la solución A durante la vida útil se compara con la primera medición de la solución A efectuada durante el calentamiento. El delta debe estar dentro de límites permisibles.

La pO_2 en la solución de control de procesos A se usa para la comprobación de estabilidad del proceso por las siguientes razones:

- El oxígeno se considera el parámetro más sensible para la detección de deterioro en las soluciones de control de procesos, porque no hay una amortiguación del oxígeno en estas soluciones.
- El proceso de determinación de oxígeno en la solución de control de procesos A utiliza las tres soluciones de control de procesos. Por lo tanto, el deterioro de cualquiera de las soluciones de control de procesos afectará al oxígeno determinado en la solución de control de procesos A.

Si se detecta un fallo de la estabilidad de los procesos, el cartucho será rechazado.

5.3 Resumen de la configuración de iQM

iQM se configura en el GEM Premier 3500 por medio del menú **Configuración**, al igual que con todos los demás ajustes de configuración del equipo. Para facilitar la referencia, los ajustes de configuración relacionados con la iQM se resumen en los siguientes párrafos; en el capítulo 3, en “Ajustes de iQM”, se proporciona información completa acerca de la configuración de iQM.

NOTA: Para fines de seguridad, sólo se permite al usuario principal modificar la configuración del GEM Premier 3500. Consulte “Acceso a las áreas de configuración, en el capítulo 3.

Ajustes de las muestras

El comando **Sample Setup** (Ajustes de las muestras) del menú **Configuración** se usa para configurar algunos aspectos relacionados con el análisis de las muestras. La opción única **Sample Setup** (Ajustes de las muestras), descrita a continuación, pertenece a iQM:

Marcar interferencias y microcoágulos en los resultados de los pacientes

El GEM Premier 3500 comprueba automáticamente si hay microcoágulos e interferencias al analizar muestras de pacientes. Esto ocurre con independencia de que la iQM esté activada o desactivada.

Cuando esta opción está activada (modalidad de iQM en “On”), la notificación de los resultados de los pacientes se retrasará hasta que se efectúe la comprobación. Esto permite al equipo marcar analitos si se detectan interferencias o microcoágulos. Cuando la opción está desactivada (modalidad de iQM en “Off”), los resultados de los pacientes no se retrasarán y los analitos no se marcarán. Sin embargo, se abrirá un mensaje para el usuario si se ha detectado una interferencia o un coágulo en la muestra anterior. El mensaje aparecerá hasta que el usuario lo elimine.

Para más información acerca de la detección de interferencias y microcoágulos, consulte “Comprobaciones de reconocimiento de la pauta de fallos” en este apartado, “Marcar interferencias y microcoágulos en los resultados de los pacientes”, en “Ajustes de las muestras” (capítulo 3), y “10. Comprobación de interferencias y microcoágulos (marca)”, en “Proceso de muestreo de pacientes” (capítulo 3).

Ajustes de la iQM

El comando **Ajuste de la iQM** (iQM Setup) del menú **Configuración** abre la pantalla “Ajustes de la iQM”, que proporciona las siguientes opciones:

- **Modo iQM** activa y desactiva la función iQM. El valor predeterminado es Activado (On). Si el **modo iQM** se deja desactivado al introducir un cartucho (obsérvese que todos los GEM Premier 3500 PAK son iQM PAK), el equipo tratará el cartucho como uno tradicional (no cartucho de iQM), desactivando el procesamiento iQM especial que se asocia a un cartucho de iQM.
- **Ajuste del material de CVP** permite la definición del material del producto de validación (CVP), que será reconocido y aceptado por el GEM Premier 3500 cuando se analicen las muestras de CVP (consulte “Obtención de muestras para CVP”, más adelante).
- **iQM Process Reports (Informes de procesos iQM)** proporciona opciones que determinan cuándo y cuántos datos del proceso iQM se imprimirán.
- **iQM Process C Time (hora del proceso C de iQM)** permite ajustar la hora del día en que el proceso C de iQM diario deberá ejecutarse.

NOTA: El material de CVP se debe definir antes de analizar muestras de CVP.

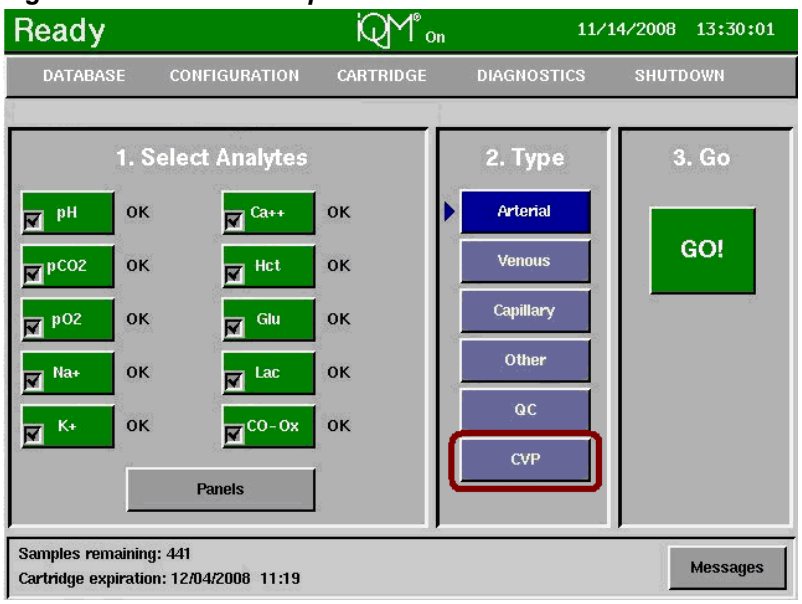
Si desea más información acerca de los **ajustes de iQM**, consulte “Ajustes de iQM” en el capítulo 3.

5.4 Muestreo CVP

Antes del muestreo CVP, el material de CVP debe definirse tal como se explica en “Ajustes del material de CVP”, bajo “Ajustes de iQM”, en el capítulo 3. Cuando la modalidad iQM está desactivada, el equipo:

- Dará un aviso con el mensaje: *You must run all levels of CVP material to activate the iQM features of this cartridge. (Debe procesar todos los niveles de material CVP para activar las características de iQM de este cartucho.)* Seleccione el botón **OK** para continuar.
- Aparece la pantalla “Preparado”, con el estado de todos los analitos ajustados en amarillo y rotulado “CVP pendiente”.
- Muestre el botón de tipo de muestra **CVP** en la pantalla “Preparado” (figura 5.2). Este botón permanecerá en la pantalla “Preparado” mientras la modalidad iQM esté activada y se introduzca un PAK.
-

Figura 5.2. Pantalla “Preparado”: botón CVP.



Análisis de las muestras CVP

Las muestras CVP pueden analizarse en cualquier momento; para ello, se selecciona el botón “CVP” como tipo de muestra, y se pulsa el botón **“IR”** en la pantalla “Preparado”. El GEM Premier 3500 proporciona indicaciones fáciles de seguir, como guía por cada paso del análisis de una muestra CVP:

1. Si se solicita, introduzca una contraseña del usuario autorizado –consulte “1. Introducción de la contraseña del usuario autorizado”, en este apartado.
2. Seleccione el material CVP que se va a usar; consulte “2. Selección del material CVP” en este apartado.

3. Mezcle la ampolla de CVP y rompa la parte superior del frasco de control de calidad en el abridor de ampollas –consulte “3. Mezcla de la muestra CVP”, en este apartado.
4. Aspire la muestra CVP; luego, extraiga la muestra cuando el equipo lo indique (consulte “4. Aspiración de muestra CVP", en este apartado).
5. Introduzca información acerca de la muestra CVP (consulte “5. Introducción de información acerca de la muestra CVP”, en este apartado.
6. Examine los resultados de la muestra CVP (consulte “5. Examen de los resultados de la muestra CVP”, en este apartado.
7. Ajuste la disposición de la muestra CVP (consulte “7. Ajuste de la disposición de las muestras”, en este apartado.

   Estos pasos se explican en detalle en los siguientes apartados, del 1 al 12, que corresponden a los pasos anteriores.

Cancelaciones de los procesos iQM

Si un proceso iQM que sí puede interrumpirse está en curso, el equipo interrumpirá el proceso IQM e iniciará el muestreo CVP. Si un proceso iQM completo está en curso, el equipo mostrará un mensaje y abortará el proceso de muestreo CVP.

NOTA: No interrumpa los procesos iQM en curso a menos que sea completamente necesario para analizar una muestra urgente. Si se interrumpe un proceso iQM, espere siempre que el análisis de la muestra finalice.

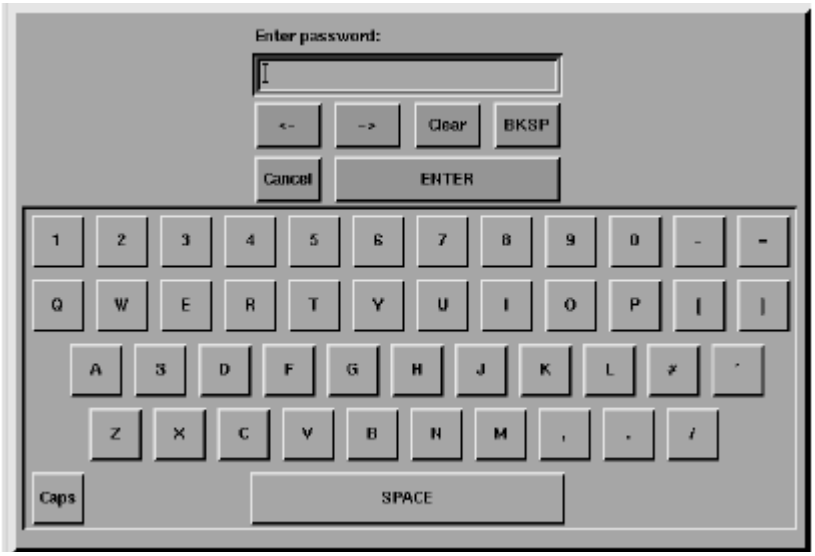
Si desea más información acerca de los procesos iQM, consulte “Proceso iQM”, en el capítulo 6.

1. Introducción de una contraseña de usuario autorizada

El GEM Premier 3500 mostrará la pantalla “Contraseña del usuario” (Operator Password) (figura 5.3) si se ha configurado para requerir las identificaciones del usuario.

La contraseña se puede introducir escribiéndola en el teclado o escanéandola con el lector del código de barras. Para proceder al muestreo, debe introducirse una contraseña que coincida con la contraseña que el usuario principal ha configurado para tener privilegios de acceso de GEM.

Figura 5.3. Pantalla "Contraseña del usuario autorizado".



Por razones de seguridad, el equipo mostrará asteriscos ("*") para ocultar la contraseña introducida. El equipo colocará automáticamente la identificación del usuario asociada a la contraseña en el campo correspondiente de la pantalla "Información de CVP" (consulte "5. Introducción de la información de la muestra de CVP", en este apartado.)

Si desea más información acerca de los nombres de usuario y las contraseñas, consulte **Seguridad del usuario**, bajo "Ajustes de la interfaz", en el capítulo 3.

Introducción de una contraseña de usuario autorizado

1. **Utilice el lector de código de barras para leer el código de barras.**
   O
   Pulse los caracteres deseados en el teclado.

   Estado: El GEM Premier 3500 mostrará los caracteres "*" en lugar de la contraseña. Si el equipo no puede leer el código de barras, debe utilizarse el teclado para introducir la contraseña. Notifique el problema al usuario principal o al servicio técnico.

Pulse Entrar.

Estado: Si la contraseña no se reconoce, el equipo mostrará el mensaje: *Invalid password. Pulse OK. (Contraseña no válida; pulse OK.)* Póngase en contacto con el usuario principal. Si la contraseña se reconoce, el equipo mostrará la pantalla "Selección de material de CVP" (figura 5.4).

2. Selección del Material de CVP

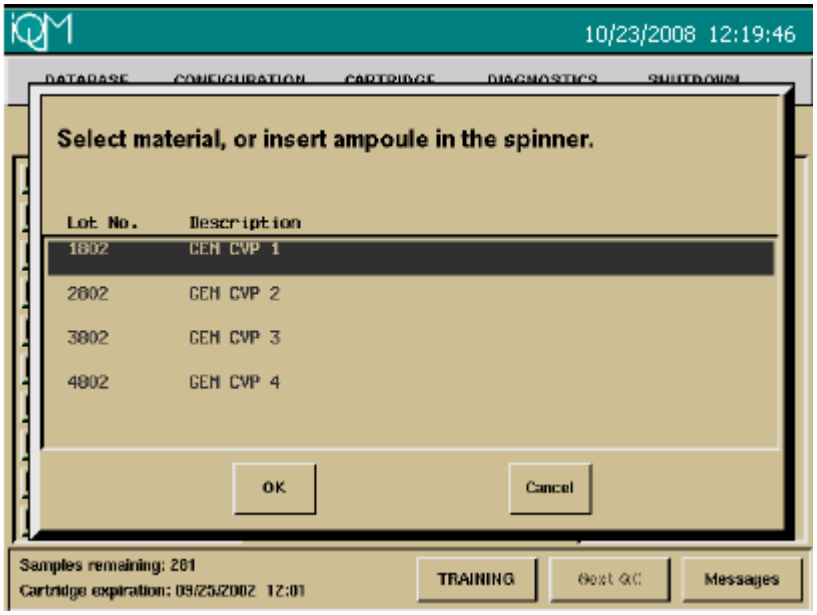
Antes de que las muestras de CVP puedan analizarse, el usuario principal debe guardar los atributos del material de CVP en el equipo (véase ""Ajustes del material de CVP", bajo "Ajustes de iQM", en el capítulo 3).

NOTA: Como el equipo rastrea y notifica CVP por el número de lote del material de CVP, asegúrese de que haya suficiente material de CVP a mano hacia el final de un lote, para eliminar cualquier condición de fallo existente. Sólo el material de CVP del mismo lote puede eliminar una condición de error de dicho lote.

El material de CVP que se va a analizar se identifica en la pantalla "Selección de material de CVP" (figura 5.4). Esta pantalla muestra el número de lote y la descripción de todo el material de CVP predefinido.

El material de CVP se especifica escaneándolo con la centrífuga de ampollas del equipo o seleccionándolo de la lista en la pantalla “Selección del material de CVP”.

Figura 5.4. Pantalla “Selección del material de CVP”.



Para escanear el código de barras del material de CVP del GEM Premier 3500:

1. **Elija una ampolla GEM CVP suministrada por IL.**

Introduzca y libere la ampolla en el rotor de ampollas.

Estado: El equipo comparará el número de lote escaneado con los números de lote del material de CVP definido:

- Si no se encuentra el número de lote, el equipo indicará al usuario que utilice una ampolla diferente o que seleccione material de la lista de material definido.
- Si el número de lote coincide con el de un material definido, el equipo indicará que se aspire la muestra (si el material de CVP seleccionado contiene sólo analitos que no han aprobado los procesos de iQM fallidos, el equipo abortará el proceso de muestreo).

3 – Mezcla de la muestra de CVP

⚠ **ATENCIÓN: Utilice sólo material de CVP suministrado por IL. Sólo el material de CVP de IL satisfará la validación del cartucho de iQM.**

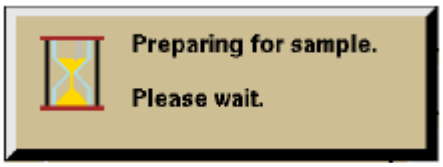
1. **Mezcle la solución, agitando vigorosamente la ampolla. Golpee suavemente la solución desde la punta de la ampolla.**

Utilice el abridor de ampollas para romper el cuello.

Estado: El abridor de ampollas facilita la rotura del cuello de la ampolla y contiene una zona de almacenamiento en la que los cuellos rotos caen. Para vaciar el recipiente, tire de la cajeta hacia fuera.

NOTA: La solución de CVP cambia rápidamente una vez abierta. Proceda con el análisis **en el lapso de un minuto** después de abrir la ampolla.

Figura 5.5. Primer aviso de aspiración de CVP.



4. Aspiración de la muestra de CVP

1. **Con el equipo mostrando el siguiente mensaje: *Present sample for CVP Lot NNNN* (Presente una muestra para CVP lote NNNN), coloque la ampolla en el muestreador ("NNNN" será el número de lote real).**

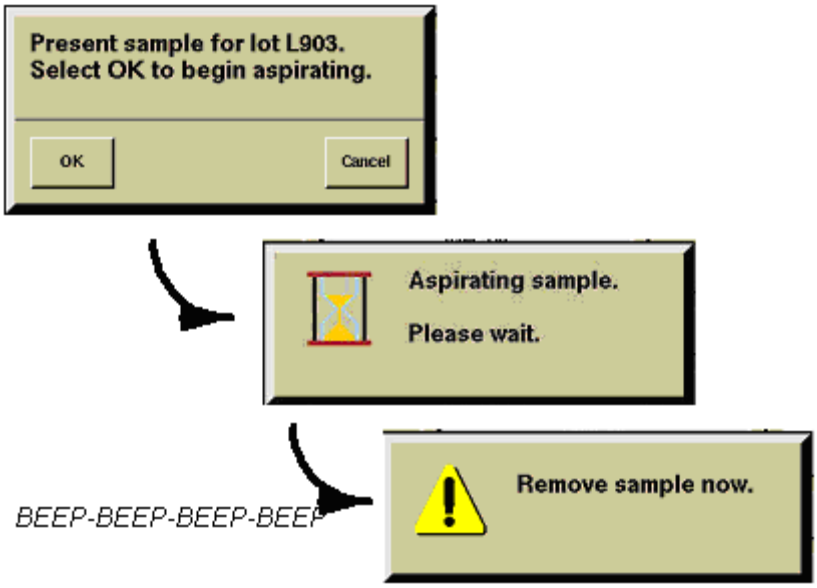
   NOTA: Asegúrese de que el muestreador esté cerca, pero no toque el fondo de la ampolla antes de pulsar **OK**.

   ATENCIÓN: En el siguiente paso, extraiga rápidamente la ampolla cuando el equipo lo indique, para no doblar el muestreador al ser retirado hacia el equipo.

Pulse OK para comenzar a aspirar la muestra.

El GEM Premier 3500 mostrará el siguiente mensaje: *Aspirating sample*. *Please wait. (Aspirando muestra; espere.)* Cuando el equipo haya aspirado la muestra, emitirá cuatro pitidos y mostrará el siguiente mensaje: *Remove sample now* (Retire ahora la muestra). **El equipo esperará dos segundos para extraer la muestra** antes de retirar el muestreador hacia el equipo.

Figura 5.6. Avisos para la aspiración de CVP.



Extraiga la ampolla del muestreador y deséchela en un recipiente para materiales con peligro biológico.

Estado: El GEM Premier 3500 tardará hasta 85 segundos para procesar la muestra de CVP. Durante este tiempo, el equipo mostrará un indicador de progreso y mostrará la pantalla de Información de la muestra de CVP para indicar la entrada de datos de la muestra.

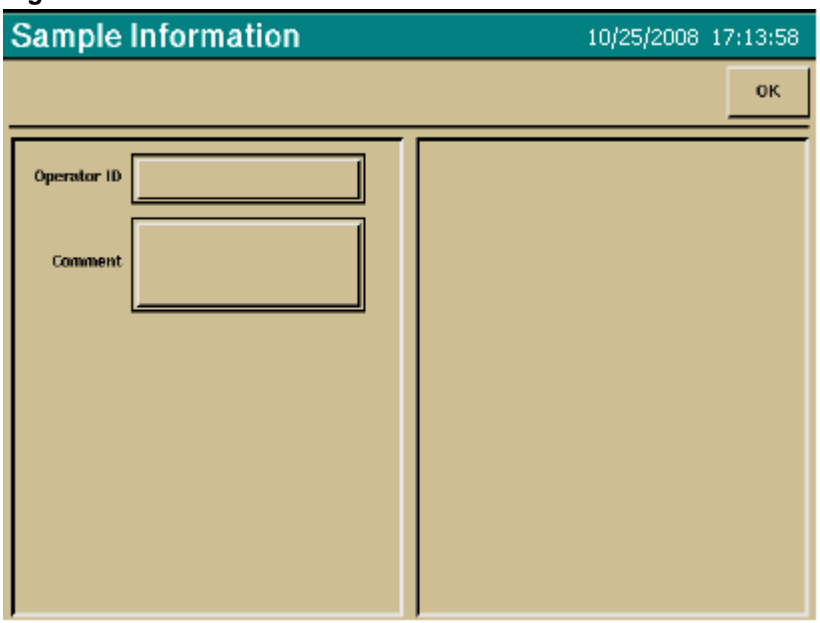
5. Introducción de información acerca de la muestra de CVP

La pantalla “Información sobre la muestra” (figura 5.7) aparecerá si, por lo menos, se activa un elemento demográfico (dato personal, identificación del usuario o comentario). Consulte “Ajustes de la muestra”, en el capítulo 3.

Si no se ha activado ningún elemento demográfico, la pantalla “Información sobre la muestra de CVP” no se abrirá, y el equipo, en cambio mostrará la pantalla “Resultados de la muestra de CVP”, cuando se disponga de los resultados de la muestra.

La información introducida en la pantalla “Información sobre la muestra de CVP” se guardará, mostrará, imprimirá y transmitirá con los resultados de la muestra de control de calidad.

Figura 5.7. Pantalla “Información de CVP”.



Identificación del usuario

Si la identificación del usuario está en blanco, la introducción de una identificación es optativa. Las identificaciones de los usuarios pueden contener hasta 16 caracteres alfanuméricos, incluidos los espacios, y pueden introducirse escribiéndolos en el teclado o escaneando un código de barras.

Si la identificación no está en blanco, se trata de la identificación de la última muestra analizada (la identificación se puede cambiar) o de la identificación asociada a la contraseña introducida antes en el proceso de muestreo (la identificación no se puede modificar).

Si desea más información acerca de los ajustes de la identificación del usuario, consulte “Ajustes de seguridad”, en el capítulo 3.

Comentario sobre la muestra

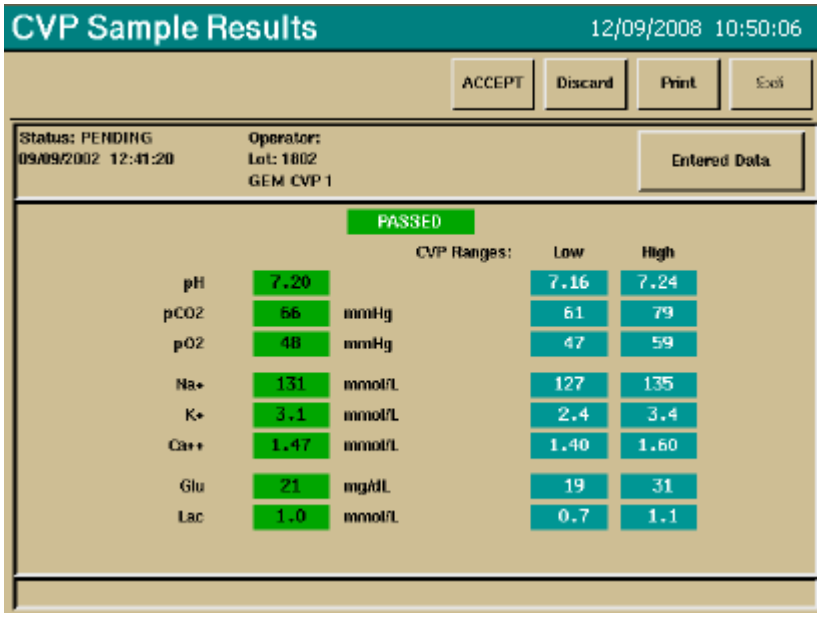
La entrada del comentario sobre la muestra es optativa. El comentario puede utilizarse para registrar una breve descripción con una muestra. Al igual que todos los datos personales, el comentario se imprimirá, guardará y transmitirá con la muestra.

El comentario puede contener hasta 48 caracteres alfanuméricos, incluidos espacios. El texto aparecerá en dos líneas de 24 caracteres cada una.

6. Examen de los resultados de la muestra de CVP

Una vez que se haya introducido la información requerida sobre la muestra y que el equipo haya terminado de procesar la muestra, el GEM Premier 3500 mostrará la pantalla "Resultados de la muestra de CVP" (figura 5.8). La pantalla "Resultados de la muestra de CVP" permanecerá abierta hasta que se seleccione el botón **Aceptar** o **Desechar**.

Figura 5.8. Pantalla "Resultados de la muestra de CVP".



Información sobre la muestra de CVP

La pantalla "Resultados de la muestra de CVP" contiene la siguiente información cerca de la parte superior de la pantalla:

- El estado (disposición) de la muestra. La disposición será inicialmente PENDIENTE y cambiará a ACEPTADA o DESECHADA cuando se ajuste la disposición de la muestra, pulsando el botón **Aceptar** o **Desechar**.
- Ajuste de la fecha y la hora
- Identificación del usuario
- Número de lote, descripción

El botón **Datos introducidos** se usa para examinar o modificar la identificación del usuario y el comentario asociados a la muestra. Si la muestra tiene una disposición ACEPTADA o DESECHADA, este botón puede utilizarse para mostrar la información pero no para hacer ningún cambio.

NOTA: La identificación del usuario no puede modificarse si la **Seguridad del usuario** está activada.

Resultados de la muestra de CVP

Si todos los analitos pasan el CVP, el equipo imprimirá la palabra "APROBADO" con letras blancas sobre un fondo verde. En caso contrario, la palabra FALLIDO se imprimirá sobre un fondo rojo.

Los analitos se enumerarán en el mismo orden en el que aparecen en la pantalla “Preparado”. Para comparación, los valores mínimo y máximo de cada analito se mostrarán al lado de los resultados. El equipo usará las unidades configuradas con “Unidades de medida” (“Ajustes de la muestra”, en el capítulo 3).

Excepciones mostradas (Material de CVP)

Cuando un analito tiene un problema para examinar (una excepción), se mostrará el nombre del analito, junto a una marca de excepción. Los códigos de excepción se mostrarán en la parte inferior de la pantalla “Resultados de CVP”. La marca y el valor (si se muestran) aparecerán en blanco. El fondo de la marca y el valor aparecerán en rojo, aunque no se muestre ningún valor.

En el siguiente cuadro se muestran las excepciones que pueden encontrarse, en orden de precedencia.

		¿Qué se visualizará?	
Marca	**Excepción**	**Valor**	**Unidades**
	Analito desactivado	Línea omitida	
S	El analito tiene un error de pendiente	Blanco	Sí
D	El analito tiene un error de deriva	Blanco	Sí
C	Resultado no calculable	Blanco	Sí
>	Sobrepasa el límite superior del intervalo notificable	> Límite superior	Sí
<	Sobrepasa el límite inferior del intervalo notificable	< Límite inferior	Sí
V	Analito fuera del intervalo establecido para el lote de CVP	Sí	Sí

Un analito se marcará como que ha no ha aprobado el CVP en el caso de un lote determinado cuando se encuentre cualquiera de as excepciones del cuadro anterior para el analito, siempre que la muestra se haya aceptado. El fallo de CVP se asociará con el analito y con el lote de CVP concreto que se ha analizado.

Este fallo de CVP se borrará en el caso del analito y el lote de CVP cuando los resultados de CVP hayan aprobado y se hayan aceptado en el caso de una muestra de CVP procesada en el **mismo** lote de CVP.

El fallo de CVP no se borrará en el caso del analito a menos que el fallo se borre en todos los lotes en los que se ajustó originalmente. Esto significa que, aunque un analito apruebe el CVP con un lote de CVP concreto, si el analito no ha aprobado el CVP con otro lote de CVP, el fallo no se borrará.

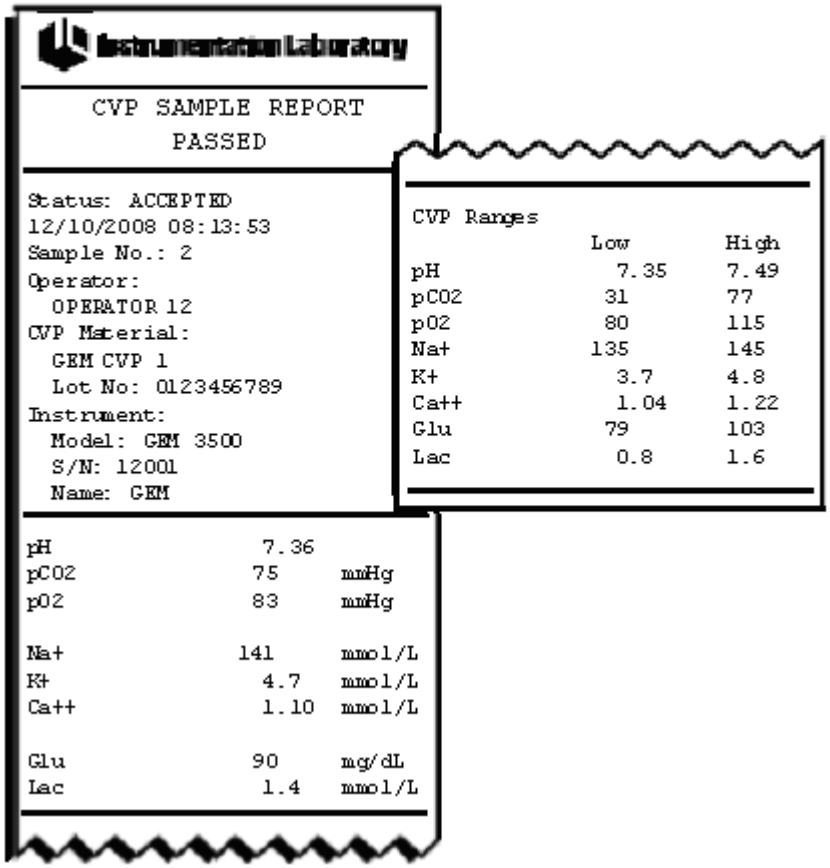
Informe de muestra CVP

El equipo imprimirá automáticamente un Informe de muestra de CVP (figura 5.9) al seleccionar el botón **Aceptar**. Después del título del informe aparecerán las palabras “APROBADO” o "FALLIDO” para indicar los resultados globales del CVP.

El informe puede imprimirse con una impresora externa siempre que se muestre la pantalla “Resultados de la muestra de CVP”, pulsando el botón **Imprimir**. También puede imprimirse con las opciones del menú **Base de datos**, para recuperar y revisar muestras de CVP o todas las muestras (consulte “Recuperación y revisión de muestras”, en el capítulo 8).

Figura 5.9. Informe de muestra CVP.

NOTE: Using transparent tape to affix printed reports for documentation may cause the text in the report to fade. This may cause problems for long-term recordkeeping.



Excepciones impresas (Material de CVP)

Si en los resultados de CVP hay presencia de excepciones, el nombre del analito se visualizará junto a una marca de excepción, como se indica en el siguiente cuadro.

		¿Qué se imprimirá?	
Marca	**Excepción**	**Valor**	**Unidades**
	Analito desactivado	Línea omitida	
?	El analito tiene un error de pendiente	Sobrescrito con “Error de pendiente”	Sí
?	El analito tiene un error de deriva	Sobrescrito con “Error de deriva”	Sí
?	Resultado no calculable	Líneas punteadas (-----)	Sí
?	Sobrepasa el límite superior del intervalo notificable	> Límite superior	Sí
?	Sobrepasa el límite inferior del intervalo notificable	< Límite inferior	Sí
*	Analito fuera del intervalo establecido para el lote de CVP	Sí	Sí

7. Ajuste de la disposición de las muestras de CVP

El paso final en el procesamiento de las muestras de CVP consiste en ajustar la disposición de la muestra en la pantalla "Resultados de la muestra de CVP. Las disposiciones de las muestras proporcionan una función de gestión de datos que permite marcar las muestras si y cuando han sido revisadas y se ha modificado optativamente la información introducida por el usuario. Las disposiciones también proporcionan una manera de marcar si las muestras se han usado. El GEM Premier 3500 ofrece dos disposiciones: ACEPTADA o DESECHADA. Estas disposiciones corresponden a los botones **Aceptar** o **Desechar** en la pantalla “Resultados de las muestras de CVP”. Cualquier modificación de la información acerca de la muestra debe completarse antes de aceptar o desechar una muestra, porque no se permitirá una modificación posterior después de que se haya ajustado la disposición de la muestra.

En el siguiente cuadro se muestra la relación entre la disposición de una muestra de CVP y cómo el equipo manipulará la muestra:

	odi fic ar sio n aut m im pr o aut om éti r en ío ar en dis a est adí
A	No Sí Sí Sí Sí Sí Sí
D	No No Sí No No Sí No

A = aceptada; D = desechada.

NOTA: Las muestras de CVP marcadas como DESECHADAS no se imprimirán ni transmitirán automáticamente. Una vez desechada una muestra, no puede aceptarse de nuevo, y su información no se puede modificar.

Si uno o más analitos no aprueba el CVP y se pulsa el botón **Aceptar** o **Desechar**, el equipo mostrará el siguiente mensaje: *CVP failure. Perform full iQM process before repeating the failed CVP sample. (Fallo de CVP. Efectúe un proceso de iQM completo antes de repetir la muestra de CVP fallida.)* Pulse **OK**; luego, inicie un proceso de iQM completo desde el menú **Diagnóstico**, antes de repetir la muestra de CVP.

NOTA: El sensor no cambiará a verde/OK en la pantalla “Preparado”, hasta que todos los materiales de CVP asociados con ese analito se procesen, aprueben y acepten. En caso contrario, permanecerá como amarillo/CVP pendiente, o rojo/CVP fallido. Los fallos de CVP se borrarán cuando el material de CVP fallido se procese, apruebe y acepte, o cuando se reemplace el cartucho.

Aceptar

Pulse el botón **Aceptar** después de que la muestra se haya examinado y considerado satisfactoria, y después de modificar optativamente la información acerca de la muestra. No se permitirán más modificaciones de la muestra, sea en la pantalla “Resultados de la muestra de CVP” o si la muestra se recupera más adelante desde la base de datos de muestras.

Si la muestra de CVP se acepta, el equipo:

- Ajustará la disposición de la muestra a ACEPTADA y la guardará en la base de datos de muestras.
- Imprimirá el Informe de muestras de CVP. El equipo imprimirá automáticamente un informe duplicado si la configuración Informe de muestra duplicada está activada. El Informe de muestra de CVP incluirá la misma información que la pantalla “Resultados de muestras de CVP”.
- Satisfará el requisito de CVP correspondiente a ese nivel de CVP.

- Volverá a la pantalla “Preparado”.

Desechar Pulse el botón **Desechar** después de que la muestra se haya examinado y se haya considerado no válida por alguna razón. No se permitirán más modificaciones de la muestra y la disposición de la muestra no puede cambiarse de DESECHADA.

Cuando una muestra de CVP se desecha, el equipo dará un aviso para confirmar la disposición. Si se selecciona **No**, el equipo permanecerá en la pantalla “Resultados de la muestra de CVP” y dejará la disposición de la muestra sin ajustar. Si elige **Sí**, el equipo:

- Ajustará la disposición de la muestra a DESECHADA y la guardará en la base de datos de muestras.
- Volverá a la pantalla “Preparado”.

Las muestras desechadas deben imprimirse manualmente. Se incluirán siempre con todas las demás muestras cuando toda la base de datos de muestras se copie.

Salir El botón **Salir** no estará disponible hasta que la muestra de CVP se haya aceptado o desechado. Al seleccionar el botón **Salir**, el equipo:

- Guardará la muestra de CVP en la base de datos de muestras.
- Volverá a la pantalla “Preparado”.

5.5 Respuesta a un fallo de muestreo de CVP

Si un valor medido cae fuera del intervalo esperado de CVP correspondiente a un analito, la pantalla muestra “FALLO DE CVP” y resalta cualquier analito que no haya aprobado el CVP. Para corregir el fallo:

1. Ejecute un proceso de iQM antes de tratar de repetir la ejecución de CVP fallida.
2. Repita el CVP con material de CVP recién abierto del mismo lote de CVP.
3. Si el fallo se corrige, ACEPTE los resultados de CVP.
4. Si el fallo original se corrige pero un analito nuevo no se aprueba, repita el CVP con material de CVP recién abierto, una vez más, del mismo lote de CVP.
5. Si el fallo se corrige, ACEPTE los resultados de CVP.
6. Si el fallo no se corrige, extraiga el cartucho y notifique al servicio técnico (consulte “Extracción del cartucho”, en el capítulo 4).

NOTA: Si un fallo de CVP persiste, los analitos no estarán disponibles.

IMPORTANTE: Asegúrese de que haya suficiente material de CVP a mano hacia el final de un lote, para eliminar cualquier condición de fallo existente. Sólo el material de CVP del mismo lote puede eliminar una condición de error de dicho lote.

Si una muestra de paciente se procesa mientras un analito está en el estado CVP pendiente o CVP fallido, el resultado no se informará. En la pantalla, el resultado se marcará con una “V” y se blanqueará. El informe impreso mostrará “CVP pendiente” o “CVP fallido”, según corresponda.

5.6 Muestras de CVP abortadas

El equipo abortará el procesamiento de muestras de CVP en los siguientes casos:

- Si se selecciona el botón **Cancel**ar en cualquier momento durante el proceso de muestreo.

NOTA: No cancele una muestra si un proceso iQM se ha interrumpido para analizar la muestra.

- Si un aviso del equipo no se responde en un periodo de dos minutos.
- Si el equipo encuentra un error de procesamiento fatal, como una muestra de volumen insuficiente.

Cuando el GEM Premier 3500 aborta una muestra de CVP, efectuará las siguientes acciones:

- Si el procesamiento de la muestra estaba todavía en la fase de preparación (la aspiración había comenzado), el equipo no guardará la muestra en la base de datos, y la muestra no se contará hacia el total de muestras disponibles del cartucho. El equipo volverá a la pantalla “Preparado”.
- Si el procesamiento de la muestra había progresado más allá del punto de aspiración, el equipo:

– Guardará la muestra en la base de datos como ABORTADA. Todos los resultados se marcarán como no disponibles, y se anotará el motivo por el que se abortó la muestra.

– Contará la muestra en el total de muestras disponibles del cartucho.

– No imprimirá ni transmitirá la muestra.

– Volverá a la pantalla “Preparado”.

En el siguiente cuadro se muestra lo que el equipo permitirá a los usuarios hacer con las muestras abortadas:

odi fic ar su n aut om im pr oc aut om éti r en vío ar en dis a est adí
No No No No No Sí No

5.7 Informes de iQM

El comando **Informes de iQM** en el menú **Base de datos** muestra la pantalla “Informes de iQM**”** (figura 5.10). Esta pantalla proporciona tres tipos de informes de iQM:

- Gráfico delta de iQM
- Informe de medidas correctoras
- Informe de CVP

Además de la visualización local, todos los informes de iQM pueden visualizarse e imprimirse por medio de GEMweb (véase el apartado 12).

NOTA: Debido a su tamaño, los informes de iQM sólo pueden imprimirse en una impresora externa. Consulte más información acerca de la configuración de una impresora externa en “Ajustes de la impresora”, bajo “Ajustes de la interfaz” (capítulo 3).

Figura 5.10. Pantalla “Informes de iQM”.

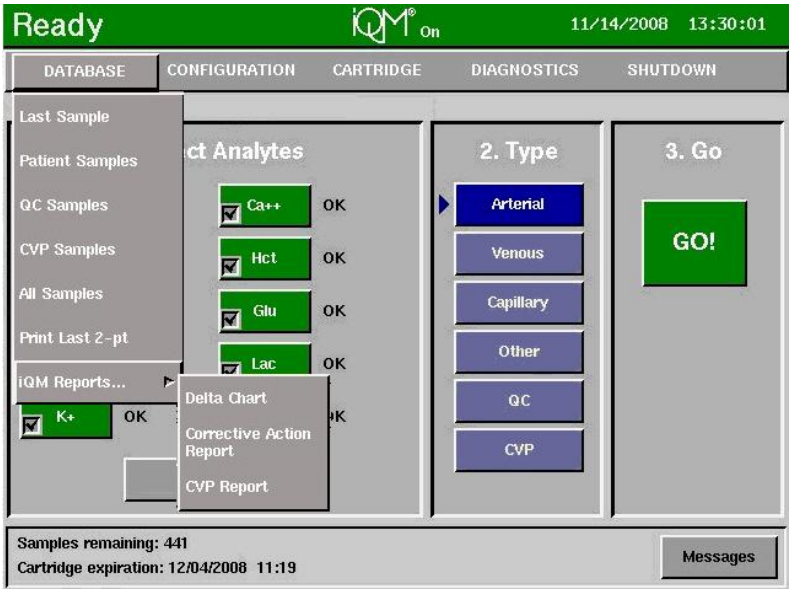
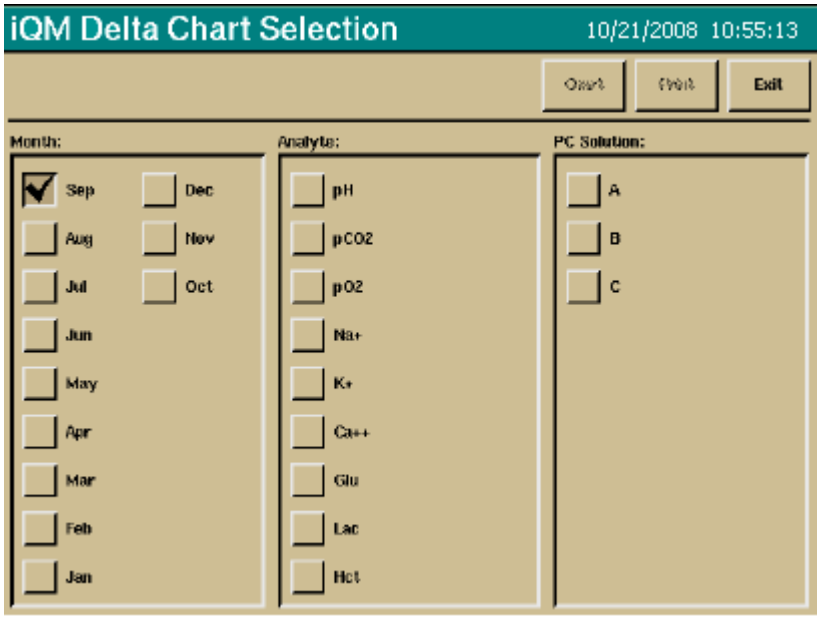


Gráfico delta iQM

Pulse **Gráfico delta de iQM** para ver la pantalla Selección del gráfico delta de iQM (figura 5.11). Esta pantalla contiene los tres parámetros que pueden especificarse para generar un gráfico delta de iQM:

- El mes del año que se va a graficar. Se proporcionan casillas de verificación para el mes actual y los 11 meses anteriores. La etiqueta del mes está en formato de tres letras (Ene, Feb, etc.). El mes actual es el predeterminado.
- El analito que se va a graficar. Las opciones de los analitos son pH, pCO_2, pO_2, Na^+, K^+, Ca^{++}, Glu, Lac y Hcto.
- La solución de PC (A, B o C) que se va a graficar. Si se selecciona “C”, las opciones de los analitos se limitarán a pH, pCO_2 o pO_2.

Figura 5.11. Pantalla “Selección del gráfico Delta de iQM”.



La pantalla “Selección del gráfico delta de iQM” tiene tres botones:

Gráfico Muestra el gráfico correspondiente a la combinación seleccionada de mes, analito y solución PC. El botón **Gráfico** se sombreará si no se selecciona ninguna combinación.

Imprimir Imprime todos los gráficos según las casillas de verificación seleccionadas. Por ejemplo, si la única casilla seleccionada corresponde al mes de junio, todos los gráficos de junio se imprimirán para todos los analitos y todas las soluciones PC. El equipo confirmará el número de gráficos que se imprimirán.

Salir Rechaza la pantalla “Selección del gráfico delta de iQM”.

Componentes del gráfico Delta de iQM

Los puntos de datos que se trazarán cada día serán los siguientes:

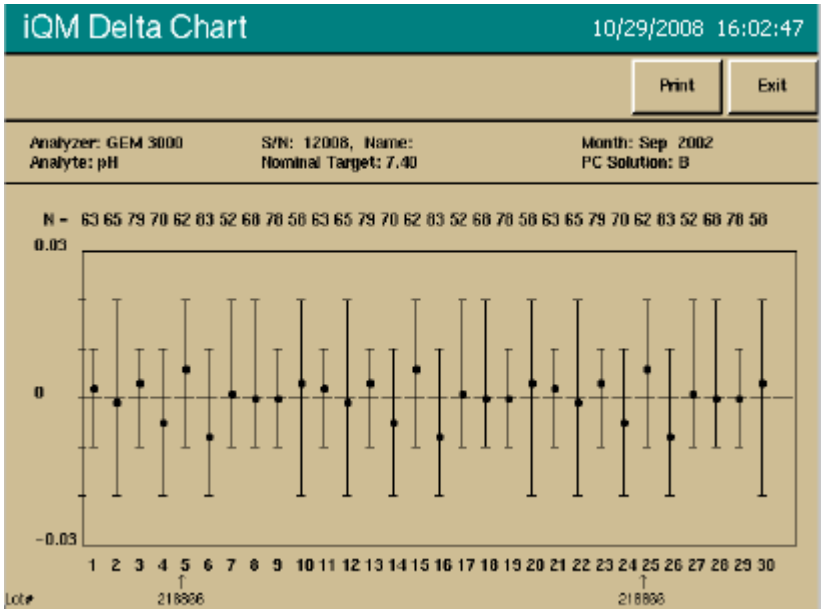
- El delta mínimo entre el valor esperado de la solución de control de los procesos y el valor medido real correspondiente al analito seleccionado cada día.
- El delta máximo entre el valor esperado de la solución de control de los procesos y el valor medido real correspondiente al analito seleccionado cada día.
- El delta medio entre el valor esperado de la solución de control de los procesos y los valores medidos reales correspondientes al analito seleccionado cada día.

NOTA: El equipo almacena los puntos de delta de iQM de hasta los 12 meses anteriores, para que se puedan graficar en cualquier momento. Estos puntos se recogen y guardan sólo mientras se introduce un cartucho de iQM.

Los tres puntos se trazarán tal como se muestra en la figura 5.12:

- Una línea horizontal corta indica los puntos mínimo y máximo.
- Un punto redondo y en negrita representa el delta medio.
- Una línea vertical conecta los tres puntos.

Figura 5.12. Pantalla "Gráfico Delta de iQM".



NOTA: En el caso de los procesos C de iQM, característicamente sólo se grafica un punto, puesto que el proceso C de iQM se efectúa generalmente sólo una vez al día.

Los puntos delta durante las cinco primeras horas de la vida del cartucho y todos los puntos delta fuera de los límites delta se excluirán del gráfico. Los puntos delta que se sitúen fuera de los límites delta se incluirán en el "Informe de acciones correctoras de iQM" (véase el siguiente apartado).

Los números de puntos incluidos en el gráfico se muestran en la parte superior del gráfico, como se muestra en la figura 5.12. Si el número de puntos es superior a 99, se mostrará 99.

El eje X del gráfico muestra los días de los meses (1-28, 29, 30 o 31). El eje Y del gráfico muestra los límites delta del analito que se grafica, centrado sobre cero. La altura del gráfico es la misma para todos los casos.

El gráfico delta de iQM incluye la fecha de introducción del cartucho (indicada por una flecha), el número de lote del cartucho y otra información de identificación del analizador. Se proporcionan los siguientes botones:

- Al pulsar **Salir** en el gráfico delta de iQM, se vuelve a la pantalla “Selección del gráfico delta de iQM”, en que puede visualizarse un gráfico diferente o puede seleccionarse el botón **Salir**.
- Pulse **Imprimir** en el gráfico delta de iQM para imprimir el gráfico seleccionado.

NOTA: Los gráfico delta de iQM también pueden imprimirse desde la pantalla “Selección del gráfico delta de iQM”. Consulte este apartado.

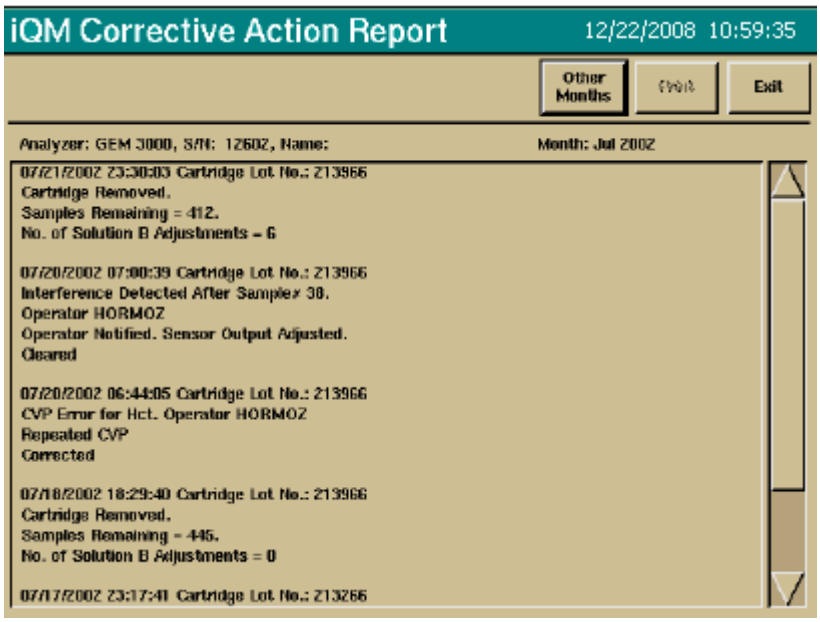
Los gráficos delta de iQM sólo pueden imprimirse con una impresora externa. El gráfico se imprimirá como una figura. Para activar la impresión, debe seleccionarse una impresora externa en la configuración, y también debe seleccionarse la función de gráficos de la impresora (Postscript o PCL). La información impresa será la misma que la mostrada en el gráfico visualizado.

Informe de medida correctora de iQM

Pulse **Informe de medida correctora de iQM** en la pantalla “Informes iQM” para ver el informe de medidas correctoras de iQM. Este informe (figura 5.13) muestra un listado de acontecimientos de iQM, en orden cronológico invertido:

- Fecha y hora en que se registró el acontecimiento.
- Solución de control de los procesos afectada.
- Identificación del usuario, si se ha introducido, si la función incluía la interacción con el usuario.
- Descripción del fallo detectado.
- Descripción de la medida correctora.
- Resultado de la medida correctora.
- Una entrada de “Extracción del cartucho” que enumera el número total de ajustes de la solución B de control de los procesos durante la vida útil del cartucho. Los ajustes representan el número total de errores de deriva menores que se corrigen mediante el reanálisis de la solución B de control de los procesos. Los acontecimientos tales como la detección de sustancias de interferencia, la detección de microcoágulos y los errores “fatales” se enumerarán y describirán como acontecimientos individuales en el informe.

Figura 5.13. Informe de medidas correctoras de iQM.


iQM Corrective Action Report
12/22/2008 10:59:35
Other Months
Exit
Analyzer: GEM 3000, S/N: 12602, Name:
Month: Jul 2002
07/21/2002 23:30:03 Cartridge Lot No.: 213966
Cartridge Removed.
Samples Remaining = 412.
No. of Solution B Adjustments = 6
07/20/2002 07:00:39 Cartridge Lot No.: 213966
Interference Detected After Sample# 30.
Operator HORMOZ
Operator Notified. Sensor Output Adjusted.
Cleared
07/20/2002 06:44:05 Cartridge Lot No.: 213966
CVP Error for Hct. Operator HORMOZ
Repeated CVP
Corrected
07/18/2002 18:29:40 Cartridge Lot No.: 213966
Cartridge Removed.
Samples Remaining = 445.
No. of Solution B Adjustments = 0
07/17/2002 23:17:41 Cartridge Lot No.: 213266

El informe de medidas correctoras de iQM registra acontecimientos en orden cronológico inverso, y el acontecimiento más reciente aparece al comienzo. La descripción del fallo detectado, la descripción de la medida correctora y el resultado de la medida correctora son mensajes de texto predeterminados que dependen del tipo de acontecimiento.

Impresión del informe de medidas correctoras de iQM

Pulse **Imprimir** en la pantalla “Informe de medidas correctoras de iQM” para imprimir el informe.

Los informes de medidas correctoras de iQM sólo pueden imprimirse con una impresora externa. El gráfico se imprimirá como figura o en formato de texto, dependiendo de la

modalidad de la impresora externa que se ha seleccionado en la configuración. La información impresa será la misma que la mostrada en el informe visualizado.

Informe del productos de valoración de la calibración (CVP)

Pulse **Informe del producto de validación de la calibración** en la pantalla “Informes de iQM” para ver la pantalla “Selección del informe de CVP” (figura 5.14). Esta pantalla se usa para seleccionar el mes del informe de CVP y, a continuación, imprimir el informe.

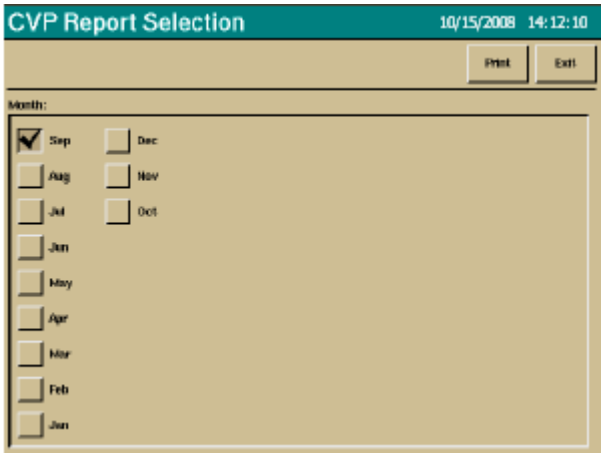
En el informe de CVP se presentará la siguiente información:

- Los límites aceptables predefinidos por IL para cada solución de CVP.
- Los resultados de CVP.
- El estado aprobado o fallido.
- El número de lote de CVP.
- La identificación del usuario, si se ha introducido-
- La fecha y la hora en que la muestra de CVP se procesó.

Pulse **Imprimir** en la pantalla “Selección del informe de CVP” para imprimir el informe de CVP con una impresora externa.

Los valores de CVP pueden transmitirse a un sistema externo de gestión de datos o SIL como “puntos de control de calidad”.

Figura 5.14. Pantalla “Selección del informe de CVP de iQM”.



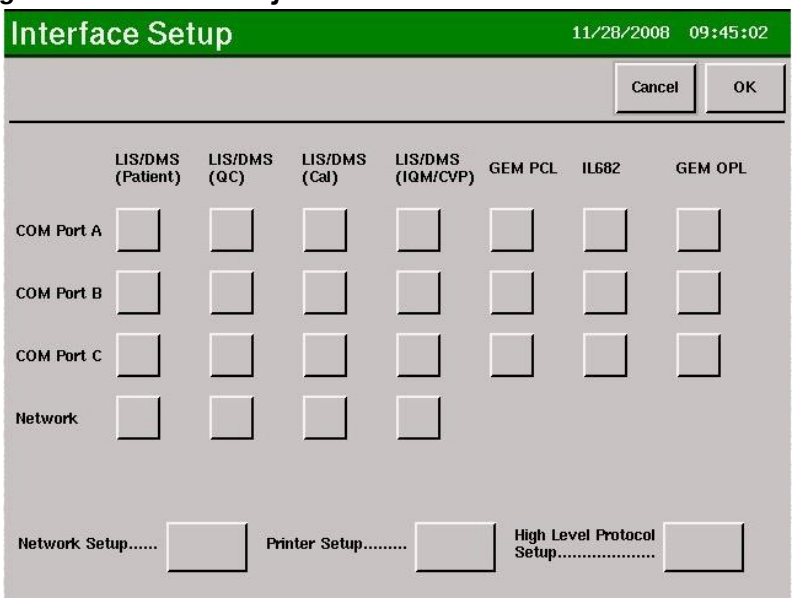
5.8 Transmisión de datos de iQM

Los informes de iQM (gráficos delta, informes de medidas correctoras e informes de CVP) pueden transmitirse por medio de puertos RS-232 (COM) o Ethernet, junto con los datos de los pacientes, a su ordenador huésped. Esta función puede activarse por medio del área de ajustes de la interfaz en el GEM Premier 3500, seleccionando la casilla de verificación de SIL/DMS (iQM/CVP) correspondiente al puerto adecuado (COM A, COM B, COM C o Ethernet). Al activarse, los informes se enviarán automáticamente desde el GEM Premier 3500 cada día. La transmisión también puede iniciarla un usuario en cualquier momento.

La pantalla “Ajustes de la interfaz” (figura 5.15) proporciona las opciones mostradas.

NOTA: Al activar esta función, la transmisión de datos procedente del GEM Premier 3500 se afectará. Consulte con su departamento de IT antes de activar esta función, para asegurarse de que su sistema informático huésped sea compatible con los datos.

Figura 5.15. Pantalla “Ajustes de la interfaz”.



6 Control de calidad y proceso iQM

6.1 Control de calidad y proceso iQM

En este capítulo se proporciona información acerca de las recomendaciones de control de calidad, el muestreo de control de calidad, el material de control de calidad paralelo, la programación del control de calidad y la estadística del control de calidad.

El GEM Premier 3500 proporciona flexibilidad en la gestión del control de calidad. Puede encontrarse información más detallada acerca de la configuración del control de calidad en “Ajustes del control de calidad”, en el capítulo 3.

*NOTA: El GEM Premier 3500 proporciona un control de calidad automático por medio de su gestión inteligente de la calidad (*Intelligent Quality Management*, iQM). La iQM está activada en el GEM Premier 3500 (véase la modalidad de iQM en el capítulo 3, Ajustes de la iQM) de manera predeterminada. La iQM es muy superior a cualquier otro método de control de calidad disponible para el GEM Premier 3500. El proceso de ejecutar materiales externos y adicionales de control de calidad, más allá de los recomendados en el proceso iQM (véase el capítulo 5), no ofrece ninguna información adicional ni aumenta el nivel de calidad.*

6.2 Recomendaciones para el control de calidad

Cada centro debe decidir la frecuencia de análisis del material de control de calidad y los niveles que se analizan. Compruebe las normativas nacionales y regionales sobre los requisitos de control de calidad.

Recomendaciones del fabricante

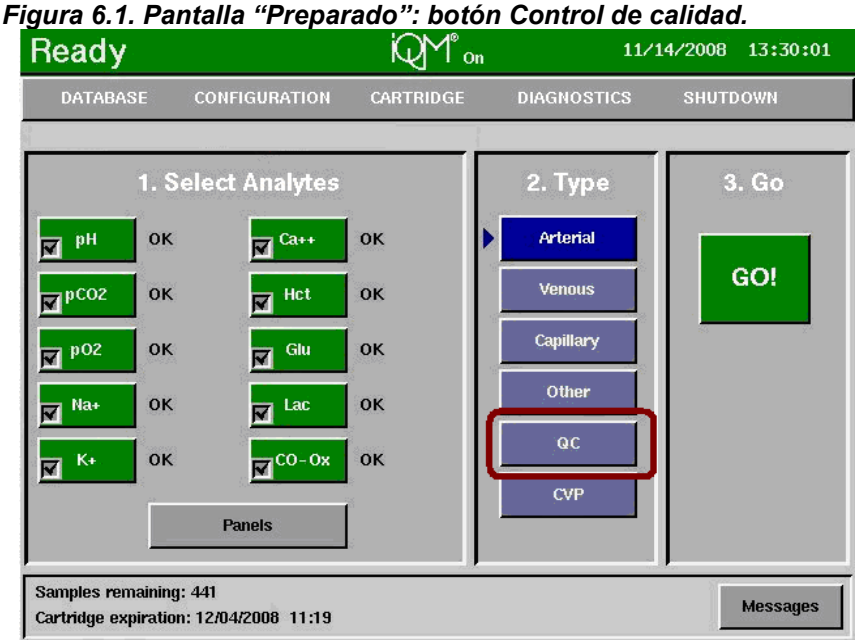
1. Si la iQM está desactivada (modalidad iQM ajustada en “Off”, consulte “Ajustes de la iQM” en el capítulo 3), después de que los cartuchos GEM Premier 3500 PAK hayan terminado el calentamiento, ejecute todos los niveles de las soluciones de control de calidad de IL antes de analizar cualquier muestra de paciente.

Al reinicializar un analito deseleccionado, realice dos niveles de soluciones de control de calidad de IL para verificar el funcionamiento correcto del analito deseleccionado.

6.3 Muestreo de control de calidad

Las muestras de control de calidad se pueden analizar en cualquier momento, pulsando el botón **Control de calidad** de la pantalla “Preparado” (figura 6.1).

Figura 6.1. Pantalla “Preparado”: botón Control de calidad.



El equipo proporciona indicaciones fáciles de seguir, que guían por cada paso en el análisis de una muestra de control de calidad:

1. Si se solicita, introduzca una contraseña del usuario autorizado (consulte “1. Introducción de la contraseña del usuario autorizado”, en este capítulo).
2. Seleccione el material de control de calidad que se va a usar (consulte “2. Identificación del material de control de calidad” en este capítulo).
3. Mezcle la ampolla de control de calidad y rompa la parte superior del frasco de control de calidad en el abridor de ampollas (consulte “Mezcla de la muestra control de calidad”, en este capítulo).
4. Aspire la muestra de control de calidad; luego, extraiga la muestra cuando el equipo lo indique (consulte “Aspiración de muestra de control de calidad”, en este capítulo).
5. NOTA: Los pasos 3 y 4 no se aplican a las pruebas de control de calidad ópticas de GEM OPL.
6. Introduzca información acerca de la muestra de control de calidad (consulte “Introducción de información acerca del control de calidad”, en este capítulo).
7. Interprete los resultados de la muestra (consulte “6. Examen de los resultados de la muestra de control de calidad”, en este capítulo).
8. Ajuste la disposición de la muestra de control de calidad (consulte “7. Ajuste de la disposición de las muestras de control de calidad”, en este capítulo).

Estos pasos se explican en detalle en los siguientes apartados, del 1 al 7, que corresponden a los pasos anteriores.

Cancelaciones de los procesos de iQM

Si un proceso iQM que no puede interrumpirse está en curso, el equipo mostrará un mensaje y abortará el proceso de muestreo de control de calidad. Los siguientes procesos iQM no pueden interrumpirse:

Cualquier proceso iQM completo.

El primer proceso iQM “B” después de la recuperación del fallo de alimentación de energía.

El primer proceso iQM “B” después del análisis de la muestra.

NOTA: No interrumpa los procesos iQM en curso a menos que sea completamente necesario para analizar una muestra urgente. Si se interrumpe un proceso iQM, espere siempre que el análisis de la muestra finalice.

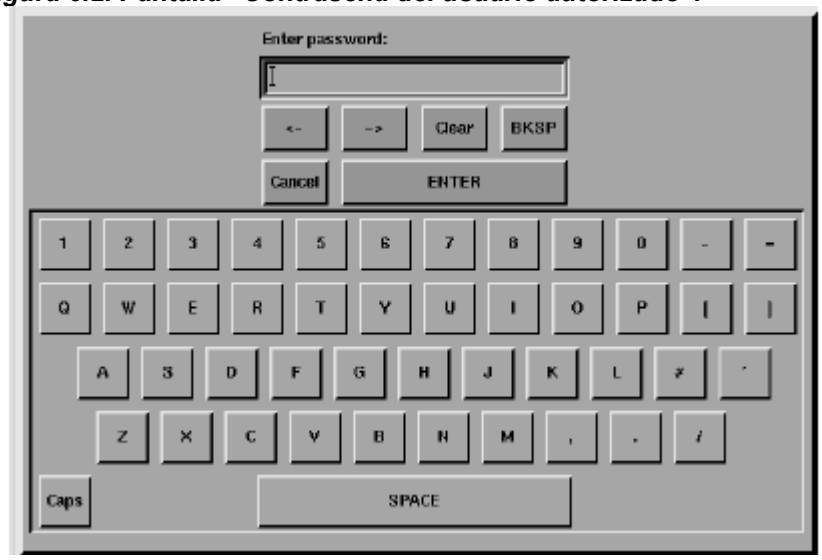
Si desea más información acerca de los controles de los procesos de iQM, consulte “Proceso iQM”, en el apartado 6.8.

1. Introducción de una contraseña de usuario autorizada

El GEM Premier 3500 mostrará la pantalla “Contraseña del usuario” (Operator Password) (figura 6.2) si se ha configurado para requerir las identificaciones de los usuarios.

La contraseña puede introducirse escribiéndola en el teclado o escanéandola con el lector del código de barras. Para proceder al muestreo, debe introducirse una contraseña que coincida con la contraseña que el usuario principal ha configurado para tener privilegios de acceso de GEM.

Figura 6.2. Pantalla “Contraseña del usuario autorizado”.



Por razones de seguridad, el equipo mostrará asteriscos (“*”) para ocultar la contraseña introducida. El equipo colocará automáticamente la identificación del usuario asociada a la contraseña en el campo correspondiente de la pantalla “Información de la muestra” (consulte “5. Introducción de información de control de calidad”, en este apartado.)

Si desea más información acerca de los nombres de usuario y las contraseñas, consulte **Seguridad del usuario**, en “Ajustes de seguridad”, en el capítulo 3.

Introducción de una contraseña de usuario autorizado

1. **Utilice el lector para leer el código de barras.**
   O
   Pulse los caracteres deseados en el teclado.

   Estado: El GEM Premier 3500 mostrará los caracteres "*" en lugar de la contraseña. Si el equipo no puede leer el código de barras, debe utilizarse el teclado para introducir la contraseña. Notifique el problema al usuario principal o al servicio técnico.

2. **Pulse** Entrar.

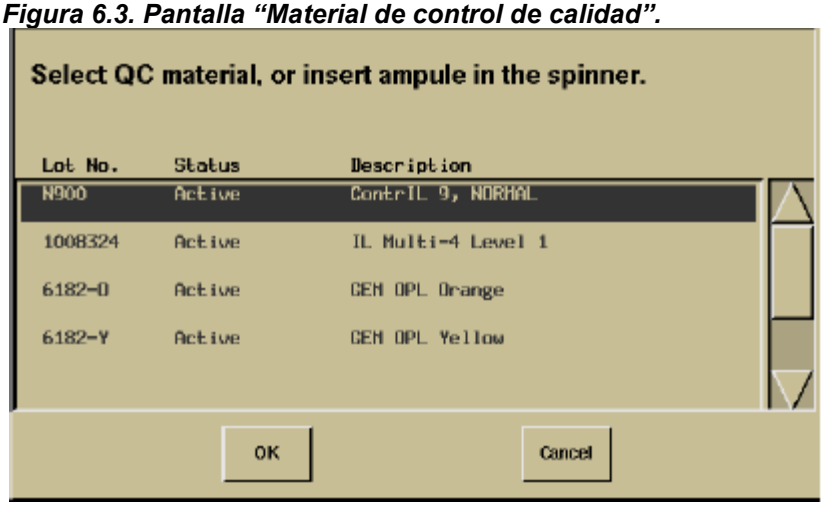
   Estado: Si la contraseña no se reconoce, el equipo mostrará el mensaje: *Invalid password. Pulse OK. (Contraseña no válida; pulse OK.)* Póngase en contacto con el usuario principal. Si la contraseña se reconoce, el equipo mostrará la pantalla "Selección de material" (figura 6.3).

2. Identificación del material de control de calidad

Antes de que pueda analizarse una muestra de control de calidad, debe identificarse el material de control de calidad en el equipo por su nombre y número de lote. El GEM Premier 3500 no permitirá el procesamiento de muestras de control de calidad hasta que el usuario principal haya definido el material de control de calidad. Consulte más información acerca la definición del material de control en "Ajustes del material de control de calidad", en el capítulo 3.

Como el equipo rastrea y notifica controles de calidad por el número de lote del material de control de calidad, asegúrese de que haya suficiente material de control de calidad a mano hacia el final de un lote, para eliminar cualquier condición de fallo existente. Sólo el material de control de calidad del mismo lote puede eliminar una condición de error de dicho lote.

Figura 6.3. Pantalla "Material de control de calidad".



La pantalla "Material de control de calidad" (figura 6.3) se utiliza para identificar el material de control de calidad que se va a analizar. Esta pantalla muestra tanto el material de control de calidad que se ha definido para el GEM Premier 3500 como el material de control de calidad que se ha definido para un cooxímetro IL. Se visualizarán el número de lote, la descripción y el estado del lote (paralelo o activo). Los números de lote que forman parte de un control de calidad programado que vence en las próximas ocho horas tendrán un carácter "*" al lado.

NOTA: Consulte más información acerca del propósito del estado de los lotes de control de calidad y la programación de los controles de calidad en "Material de control de calidad activo y paralelo", en el apartado 6.6.

El número de lote del material de control de calidad que se usa se puede especificar seleccionando el material de control de calidad de la lista y seleccionando **OK**. El material del GEM Premier 3500 QC también puede seleccionarse escaneando el número de lote con el rotor de ampollas del equipo.

Para escanear el código de barras del material de control de calidad del GEM Premier 3500:

1. **Elija un control de calidad GEM suministrado por IL.**
2. **Introduzca y libere la ampolla en el rotor de ampollas.**

El equipo comparará el número de lote escaneado con los números de lote del material de control de calidad definido: Si no se encuentra el número de lote, el equipo indicará al usuario que utilice una ampolla diferente o que seleccione material de la lista de material definido. Si el número de lote coincide con el de un material definido, el equipo dará un aviso para que se aspire la muestra, mientras no exista ninguna de las siguientes condiciones:

- El material de control de calidad seleccionado sólo contiene analitos que están desactivados (véase “Activar o desactivar analitos”, en el capítulo 3).
- El material de control de calidad seleccionado sólo contiene analitos que tienen controles del proceso iQM no aprobados (véase “Proceso iQM”, en el apartado 6.9).
- No se ha introducido ningún intervalo de aprobado / no aprobado para ninguno de los analitos del material de control de calidad (véase “Ajustes del material de control de calidad” en el capítulo 3).

3. Mezcla de la muestra de control de calidad

ATENCIÓN: Utilice únicamente soluciones de calidad con base acuosa, suministradas por Instrumentation Laboratory. Otros controles (materiales con base de fluorocarbono) pueden dañar los sensores e invalidar la garantía del cartucho.

1. **Mezcle la solución, agitando vigorosamente la ampolla. Golpee suavemente la solución desde la punta de la ampolla.**
2. **Utilice el abridor de ampollas para romper el cuello.**

Estado: El abridor de ampollas facilita la rotura del cuello de la ampolla y contiene una zona de almacenamiento en la que los cuellos rotos caen. Para vaciar el recipiente, tire de la cajeta hacia fuera.

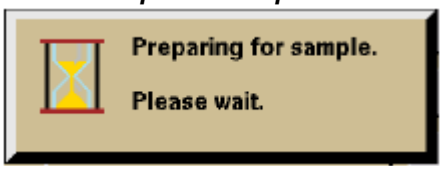
NOTA: La solución de control de calidad cambia rápidamente una vez abierta. Proceda con el análisis **en el lapso de un minuto** después de abrir la ampolla.

4. Aspiración de la muestra de control de calidad

NOTA: Consulte la información acerca de la introducción de material de control de calidad de cooximetría en "Muestras de control de calidad de cooximetría", en las siguientes páginas.

1. **Con el equipo mostrando el siguiente mensaje: *Present sample for QC Lot NNNN (Presente una muestra para control de calidad, lote NNNN), coloque la ampolla en el muestreador ("NNNN" será el número de lote real).***

Figura 6.4. Aviso de primera aspiración de control de calidad.



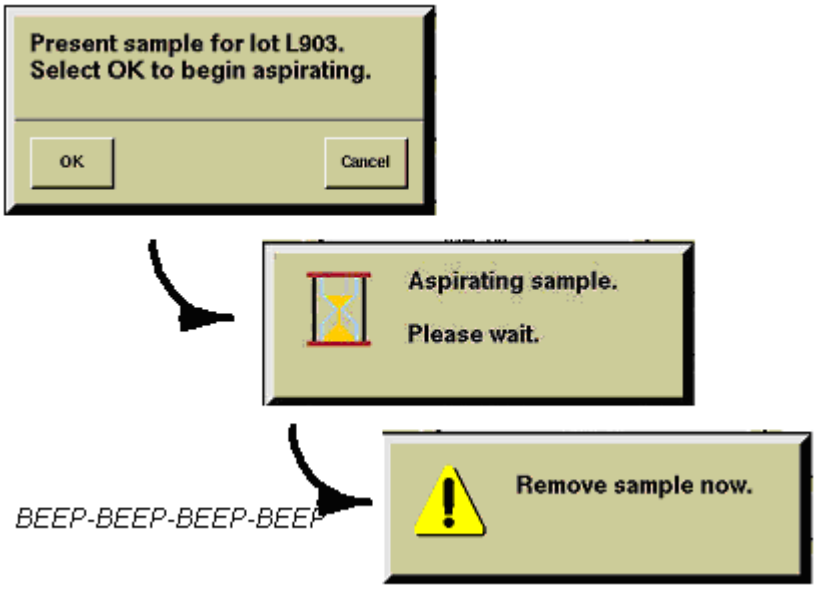
*NOTA: Asegúrese de que el muestreador esté cerca, pero no toque el fondo de la ampolla antes de pulsar **OK**.*

ATENCIÓN: En el siguiente paso, extraiga rápidamente la ampolla cuando el equipo lo indique, para no doblar el muestreador al ser retirado hacia el equipo.

2. **Pulse** OK **para comenzar a aspirar la muestra.**

El GEM Premier 3500 mostrará el siguiente mensaje: *Aspirating sample. Please wait. (Aspirando muestra; espere.)* Cuando el equipo haya aspirado la muestra, emitirá cuatro pitidos y mostrará el siguiente mensaje: *Remove sample now* (Retire ahora la muestra). **El equipo esperará dos segundos para extraer la muestra** antes de retirar el muestreador hacia el equipo.

Figura 6.5. Mensajes indicadores de aspiración de control de calidad.



3. **Extraiga la ampolla del muestreador y deséchela en un recipiente para materiales con peligro biológico.**

Estado: El GEM Premier 3500 tardará hasta 85 segundos para procesar la muestra de control de calidad. Durante este tiempo, el equipo mostrará un indicador de progreso y

mostrará la pantalla de Información de la muestra para indicar la entrada de datos de la muestra.

Muestras de control de calidad de CO-Oximetría

Use estos pasos si el material de control de calidad seleccionado es para un aparato de cooximetría de IL.

Los controles de calidad deberán analizarse en el cooxímetro como muestras de pacientes. Esto evita tener que introducir en el aparato de cooximetría la información del material de control de calidad que ya se ha introducido en el GEM Premier 3500.

1. **Cuando en la pantalla se lea *Present sample for CO-Ox QC Lot NNNN (*Presente la muestra para el control de calidad de cooximetría, lote NNNN) ("NNNN" será el número de lote real), pulse** OK **e introduzca la muestra de cooximetría al cooxímetro conectado.**

   Estado: La muestra de cooximetría se puede cancelar pulsando el botón **Cancelar**. El equipo cancelará automáticamente el muestreo de cooximetría si no se introduce la muestra en un lapso de tres minutos.

   A continuación, el equipo mostrará la pantalla "Información de la muestra" para pedir la entrada de datos de la muestra (véase más adelante), seguido del mensaje *Waiting for CO-Ox QC results* (Esperando los resultados del control de calidad de cooximetría) y un indicador de progreso si los resultados del control de calidad no están todavía disponibles. Si los resultados no se reciben en un lapso de tres minutos, la muestra se desechará automáticamente.

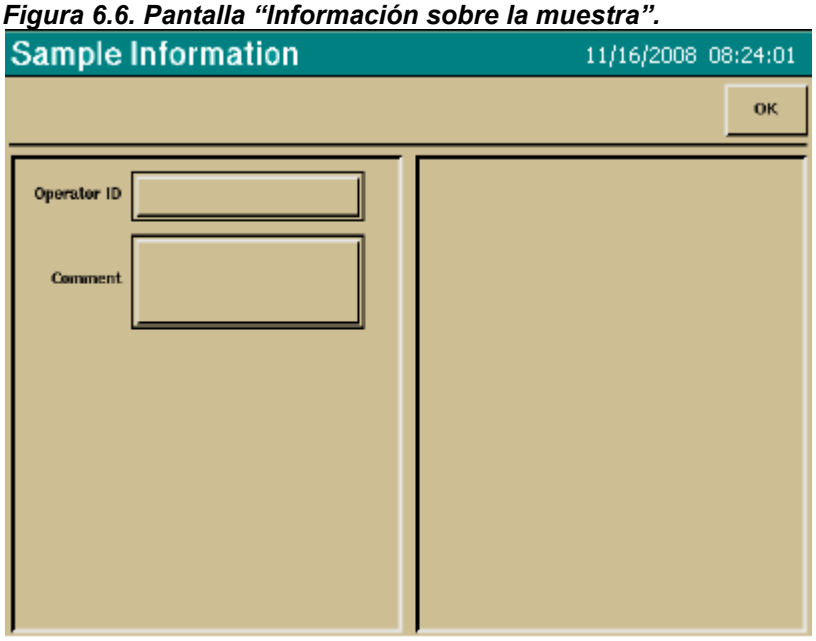
5. Introducción de la información de control de calidad

La pantalla "Información sobre la muestra" (figura 6.6) aparecerá si por lo menos se activa un elemento demográfico (identificación del usuario o comentario). Consulte "Ajustes de la muestra", en el capítulo 3.

Si no se ha activado ningún elemento demográfico, la pantalla "Información sobre la muestra" no se abrirá, y el equipo, en cambio, mostrará la pantalla "Resultados de la muestra de control de calidad", cuando se disponga de los resultados de la muestra.

La información introducida en la pantalla "Información sobre la muestra" se guardará, mostrará, imprimirá y transmitirá con los resultados de la muestra de control de calidad.

Figura 6.6. Pantalla "Información sobre la muestra".



Identificador del usuario

Si la identificación del usuario está en blanco, la introducción de una identificación es opcional. Las identificaciones de los usuarios pueden contener hasta 16 caracteres alfanuméricos, incluidos los espacios, y pueden introducirse escribiéndolos en el teclado o escaneando un código de barras.

Si la identificación no está en blanco, se trata de la identificación de la última muestra analizada (la identificación se puede cambiar) o de la identificación asociada a la contraseña introducida antes en el proceso de muestreo (la identificación no se puede modificar).

Si desea más información acerca de los ajustes de la identificación del usuario, consulte “Ajustes de seguridad”, en el capítulo 3.

Comentario sobre la muestra

La entrada del comentario sobre la muestra es opcional. El comentario puede utilizarse para registrar una descripción breve con una muestra. Al igual que todos los datos personales, el comentario se imprimirá, guardará y transmitirá con la muestra.

El comentario puede contener hasta 48 caracteres alfanuméricos, incluidos espacios. El texto aparecerá en dos líneas de 24 caracteres cada una.

6. Examen de los resultados de la muestra de control de calidad

Una vez que se haya introducido la información requerida sobre la muestra y que el equipo haya terminado de procesar la muestra, el GEM Premier 3500 mostrará la pantalla “Resultados de la muestra de control de calidad” (figura 6.7). La pantalla mostrada en la figura 6.7 es para el material de control de calidad del GEM Premier 3500; consulte más información acerca de lo que se muestra para controles de calidad de cooximetría en “Resultados del control de calidad del cooxímetro”, en las siguientes páginas.

Figura 6.7. Pantalla “Resultados de la muestra de control de calidad”.

La pantalla "Resultados de la muestra de control de calidad” permanecerá abierta hasta que se pulse el botón **Aceptar** o **Desechar**.

Información sobre la muestra de control de calidad

La pantalla “Resultados de la muestra de control de calidad” contiene la siguiente información sobre la muestra cerca de la parte superior de la pantalla:

El estado (disposición) de la muestra. La disposición será inicialmente PENDIENTE y cambiará a ACEPTADA o DESECHADA si la disposición de la muestra se cambia (consulte “7. Ajuste de la disposición de la muestra de control de calidad”, en este apartado).

Fecha y la hora de la muestra.

Identificación del usuario.

Número de lote, descripción y estado (activo o paralelo) del material de control de calidad.

El botón **Datos introducidos** puede usarse para examinar o modificar la identificación del usuario y el comentario asociado a la muestra. Si la muestra tiene una disposición ACEPTADA o DESECHADA, este botón puede utilizarse para mostrar la información pero no permitirá hacer ningún cambio.

*NOTA: La identificación del usuario no se puede modificar si la seguridad del usuario (***Operator Security***) está activada (consulte "Ajustes de seguridad", en el capítulo 3).*

Resultados de la muestra de control de calidad (material de control de calidad del GEM Premier 3500)

Si todos los analitos pasan el control de calidad, el equipo imprimirá la palabra “APROBADO” con letras blancas sobre un fondo verde. En caso contrario, la palabra FALLIDO se imprimirá sobre un fondo rojo. Consulte información acerca de cómo se determinan los criterios de aprobado o no aprobado en “Excepciones mostradas” (material de control de calidad del GEM Premier 3500). Consulte información acerca de la respuesta a un fallo del control de calidad en “Respuesta a un fallo del muestreo del control de calidad”, en el apartado 6.4.

Los analitos se enumerarán en el mismo orden en el que aparecen en la pantalla “Preparado”. Si no se informa un único analito, los analitos restantes se desplazarán hacia arriba para llenar la línea sin usar. Para comparación, los valores mínimo y máximo de cada analito se mostrarán al lado de los resultados.

Si no se han definido los límites de un analito para el lote de control de calidad, el analito no se incluirá en los resultados.

NOTA: Si se han definido factores de correlación y se han activado para el control de calidad (véase “Ajustes de la muestra” en el capítulo 3), los resultados del control de calidad se ajustarán según los factores de correlación introducidos.

El equipo usará las unidades configuradas con “Unidades de medida” (“Ajustes de la muestra”, en el capítulo 3).

Resultados del control de calidad del CO-Oxímetro

Los resultados para el control de calidad del cooxímetro se mostrarán de manera parecida. Si todos los analitos pasan el control de calidad, el equipo imprimirá la palabra “APROBADO” con letras blancas sobre un fondo verde. En caso contrario, la palabra FALLIDO se imprimirá sobre un fondo rojo. Consulte información acerca de cómo se determinan los criterios de aprobado o no aprobado en “Excepciones mostradas (control de calidad del cooxímetro)”. Consulte información acerca de la respuesta a un fallo del control de calidad en “Respuesta a un fallo del muestreo del control de calidad”, en el apartado 6.4.

El título de la pantalla de resultados será “Resultados de la muestra de control de calidad de cooximetría”. El material de control de calidad se identificará con el número de lote y la descripción del control de calidad de cooximetría.

Estos analitos se notificarán en el caso del IL 682: THb, O_2Hb, COHb, MetHb y HHb.

Estos analitos se notificarán en el caso del GEM OPL: THb, O_2Hb, COHb y MetHb.

Los resultados del control de calidad correspondientes a SO_2, O_2ct y O_2cap del aparato de cooximetría no se usan.

Excepciones mostradas (material de control de calidad del GEM Premier 3500)

Si en los resultados del control de calidad aparecen excepciones, en la parte inferior de la pantalla “Resultados del control de calidad” se mostrarán códigos de excepciones. Cuando un analito tiene un problema para examinar (una excepción), se mostrará el nombre del analito, junto a una marca de excepción. La marca y el valor (si se muestran) aparecerán en blanco. El fondo de la marca y el valor aparecerán en rojo, aunque no se muestre ningún valor.

En el siguiente cuadro se muestran las excepciones que pueden encontrarse, en orden de precedencia.

		¿Qué se visualizará?	
Marca	**Excepción**	**Valor**	**Unidades**
	Analito desactivado	Línea omitida	
S	Error de pendiente	Blanco	Sí
D	Error de deriva	Blanco	Sí
C	Resultado no calculable	Blanco	Sí
>	Sobrepasa el intervalo superior del intervalo notificable	Límite superior	Sí
<	Sobrepasa el intervalo inferior del intervalo notificable	Límite inferior	Sí
Q	Analito fuera del intervalo establecido para el lote de control de calidad	Sí	Sí

Un analito se marcará como que no ha aprobado el control de calidad *en el caso de un lote determinado* cuando se encuentre cualquiera de las excepciones del cuadro anterior para el analito, siempre que la muestra de control de calidad se haya procesado sobre un lote *activo* y que la muestra se haya aceptado. El fallo del control de calidad se asociará con el analito *y* con el lote de control de calidad concreto que se ha analizado.

Este fallo del control de calidad se borrará en el caso del analito *y* el lote de control de calidad cuando los resultados del control de calidad hayan aprobado y se hayan aceptado en el caso de una muestra de control de calidad procesada en el **mismo** lote de control de calidad.

El fallo del control de calidad no se borrará en el caso *del analito*, a menos que el fallo se borre en *todos los lotes* en los que se ajustó originalmente. Esto significa que, aunque un analito apruebe el control de calidad con un lote de control de calidad concreto o si hay fallos del analito asociado con otro lote de control de calidad, el fallo no se borrará.

Excepciones presentadas (control de calidad del cooxímetro)

Si se usa un cooxímetro IL y hay excepciones presentes, estas excepciones de cooximetría se mostrarán en un código de color, de manera similar a los resultados de los gases en sangre. Los códigos se describen en el siguiente cuadro.

		¿Qué se visualizará?	
Marca	**Excepción**	**Valor**	**Unidades**
	Analito de cooximetría desactivado en el GEM Premier 3500	Línea omitida	
?	Resultado no recibido del cooxímetro conectado	Blanco	Sí
?	Resultados recibidos del cooxímetro con estado de error	Sí	Sí
Q	Resultados fuera de los límites del control de calidad definidos para el lote en el GEM Premier 3500	Sí	Sí

Informe de las muestras de control de calidad

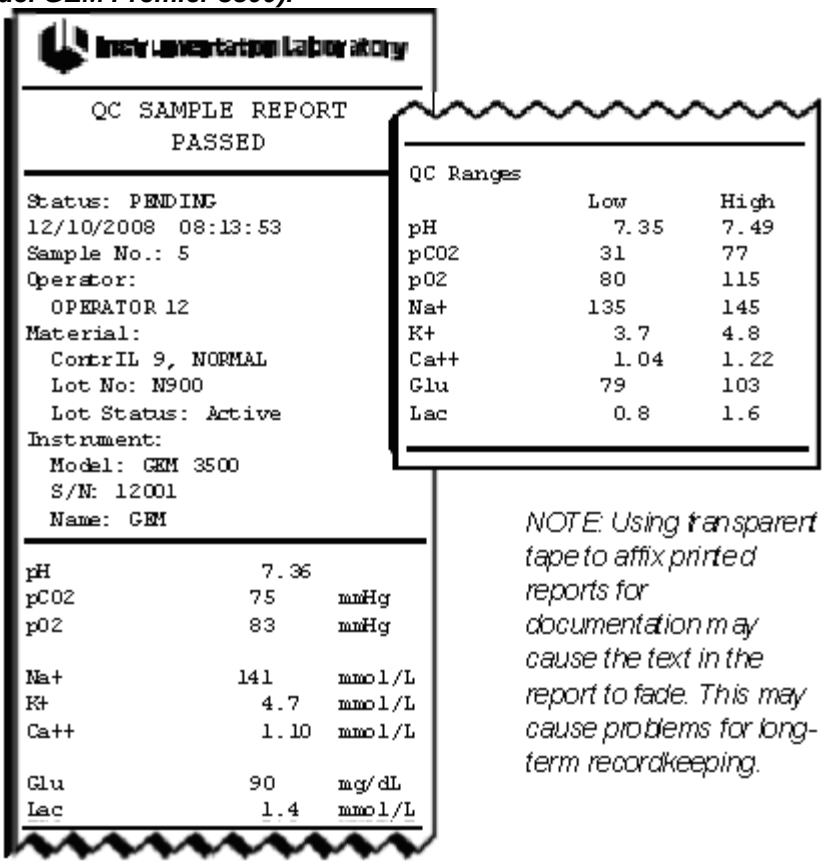
El equipo imprimirá automáticamente un Informe de muestra de control de calidad (figura 6.8) al seleccionar el botón **Aceptar**. El título del informe indicará el tipo de control de calidad: Informe de muestras de control de calidad (en el caso de los analitos nativos del GEM Premier 3500) o Informe de muestras de control de calidad de cooximetría (en el caso de los analitos de cooximetría). Después del título del informe aparecerán las palabras “APROBADO” o "FALLIDO”, para indicar los resultados globales del control de calidad.

Los informes para los controles de calidad del IL 682 incluirán el modelo del cooxímetro (IL 682) y el número de identificación transmitido desde el aparato.

Los informes para los controles de calidad del GEM OPL incluirán el modelo (GEL OPL) y el número de serie transmitido desde el aparato.

Se puede usar el botón **Imprimir** para imprimir el informe cada vez que se visualice la pantalla “Resultados de muestras de control de calidad”. El informe de muestras de control de calidad también puede imprimirse desde la opción **Base de datos** durante la recuperación y examen de la muestra de control de calidad o de todas las muestras (véase el capítulo 8).

Figura 6.8. Informe de muestras de control de calidad (material de control de calidad del GEM Premier 3500).



QC SAMPLE REPORT
PASSED

Status: PENDING
12/10/2008 08:13:53
Sample No.: 5
Operator:
OPERATOR 12
Material:
ContrIL 9, NORMAL
Lot No: N900
Lot Status: Active
Instrument:
Model: GEM 3500
S/N: 12001
Name: GEM

pH	7.36	
pCO2	75	mmHg
pO2	83	mmHg
Na+	141	mmol/L
K+	4.7	mmol/L
Ca++	1.10	mmol/L
Glu	90	mg/dL
Lac	1.4	mmol/L

QC Ranges

	Low	High
pH	7.35	7.49
pCO2	31	77
pO2	80	115
Na+	135	145
K+	3.7	4.8
Ca++	1.04	1.22
Glu	79	103
Lac	0.8	1.6

NOTE: Using transparent tape to affix printed reports for documentation may cause the text in the report to fade. This may cause problems for long-term recordkeeping.

Excepciones impresas (material de control de calidad del GEM Premier 3500)

Si en los resultados del control de calidad hay presencia de excepciones, el nombre del analito se visualizará junto a una marca de excepción, como se indica en el siguiente cuadro (véanse las excepciones de cooximetría en la siguiente página). Consulte una descripción de la repercusión de estos códigos en “Excepciones visualizadas (Material de control de calidad del GEM Premier 3500), en este apartado.

		¿Qué se imprimirá?	
Marca	**Excepción**	**Valor**	**Unidades**
	Analito desactivado	**Línea omitida**	
?	Error de pendiente	Sobrescrito con “Error de pendiente”	No
?	Error de deriva	Sobrescrito con “Error de deriva”	No
?	Resultado no calculable	Líneas punteadas (-----)	No
?	Sobrepasa el intervalo superior del intervalo notificable	> Límite superior	Sí
?	Sobrepasa el intervalo inferior del intervalo notificable	< Límite inferior	Sí
*	Analito fuera del intervalo establecido para el lote de control de calidad	Sí	Sí

Excepciones impresas (control de calidad del cooxímetro)

Si se usa un cooxímetro y hay excepciones de cooximetría presentes, estas excepciones se mostrarán de manera similar, tal como se muestra en el siguiente cuadro. Consulte una descripción de la repercusión de estos códigos en “Excepciones visualizadas (control de calidad del cooxímetro)”, en este apartado.

		¿Qué se imprimirá?	
Marca	**Excepción**	**Valor**	**Unidades**
	Analito de cooximetría desactivado en el GEM Premier 3500	Línea omitida	
?	Resultados no recibidos del cooxímetro conectado	Líneas punteadas (-----) Se imprimirá “FALLIDO" en el informe.	No
\	Resultados recibidos del cooxímetro con estado de error	Sí Se imprimirá “FALLIDO" en el informe.	Sí
*	Resultados fuera de los límites del control de calidad definidos para el lote en el GEM Premier 3500	Sí Se imprimirá “FALLIDO" en el informe.	Sí

7. Ajuste de la disposición de las muestras de control de calidad

La disposición de una muestra se ajusta en la pantalla “Resultados de muestras de control de calidad”, como el paso final en el procesamiento de las muestras de control de calidad.

Las disposiciones de muestras proporcionan una función de gestión de datos que permite marcar las muestras si y cuando han sido revisadas, y se ha modificado opcionalmente la información introducida por el usuario. Las disposiciones también proporcionan una manera de marcar si las muestras se han usado clínicamente.

El equipo proporcionará dos disposiciones: ACEPTADA o DESECHADA. Estas disposiciones corresponden a los botones **Aceptar** y **Desechar** en la pantalla “Resultados de las muestras de control de calidad”. Cualquier modificación de la información de las muestras debe terminarse antes de aceptar o desechar una muestra.

Una muestra de control de calidad que está DESECHADA no se usará para la evaluación del borrado del control de calidad y no se incluirá en la estadística de los lotes.

El siguiente cuadro muestra la relación entre la disposición de una muestra de control de calidad y cómo el equipo manipulará la muestra:

	odi fic ar sio n aut m im pr o aut om éti r en ar en dis a est adí						
A	No	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
D	No	No	Sí	No	No	Sí	No

A = aceptada; D = desechada.

NOTA: Las muestras de control de calidad marcadas como DESECHADAS no se imprimirán ni transmitirán automáticamente al SIL/DMS. No se usarán para satisfacer controles de calidad programados ni para la evaluación del control de calidad aprobado o fallido (en los resultados se mostrará “aprobado” o “fallido”, pero no se usará para marcar el analito con el estado de control de calidad fallido). No se usarán para la estadística del control de calidad. Una vez que se desecha una muestra, no será posible aceptarla de nuevo ni modificar su información.

Si la muestra tiene una disposición de PENDIENTE, puede utilizarse el botón **Datos introducidos** para examinar o modificar la identificación del usuario o el comentario asociado a la muestra. En caso contrario, este botón puede utilizarse para mostrar la información pero no permitirá hacer ninguna modificación.

*NOTA: La identificación del usuario no se puede modificar si la **seguridad del usuario** está activada (consulte "Ajustes de seguridad", en el capítulo 3).*

Botones para ajustar la disposición de la muestra en la pantalla "Resultados de muestras de control de calidad"

Aceptar

El botón **Aceptar** puede utilizarse después que el examen de la muestra la ha considerado satisfactoria y después de modificar la información acerca de la muestra introducida por cualquier usuario. No se permitirán más modificaciones de la muestra, sea en la pantalla "Resultados de muestras de control de calidad" o si la muestra se recupera más adelante de la base de datos de muestras.

Si uno o más analitos no aprueba el control de calidad y se pulsa el botón **Aceptar**, el equipo mostrará el siguiente mensaje: *Accepting this QC sample will include its failed results in the QC lot statistics. Do you wish to accept this QC sample? (Al aceptar esta muestra de control de calidad, sus resultados fallidos se incluirán en la estadística de los lotes de control de calidad. ¿Desea aceptar esta muestra de control de calidad?)* Si se selecciona **No**, el equipo retirará el cuadro de diálogo y abortará la petición de aceptación. Si se selecciona **Sí**, el equipo aceptará la muestra de control de calidad.

Si se acepta una muestra de control de calidad, el equipo:

- Ajustará la disposición de la muestra a ACEPTADA y la guardará en la base de datos de muestras.
- Imprimirá el Informe de muestras de control de calidad (figura 6.8). El equipo imprimirá automáticamente un informe duplicado si la opción de configuración **Informe de muestra duplicada** está activada (consulte "Ajustes de las muestras", en el capítulo 3).
- El Informe de muestras de control de calidad incluirá la misma información que la pantalla "Resultados de muestras de control de calidad".
- Enviará los resultados al SIL/DMS, si está configurado (consulte ("Ajustes de la interfaz" en el capítulo 3).
- Satisfará el calendario de controles de calidad. Véase "Programación del control de calidad", en el apartado 6.7.
- Marcará cualquier analito no aprobado como que tiene un control de calidad fallido para dicho lote de control de calidad si la muestra se ha procesado en un lote de control de calidad marcado como ACTIVO. Consulte "Excepciones mostradas (material de control de calidad del GEM Premier 3500)", en este apartado.
- Volverá a la pantalla "Preparado".

Desechar

El botón **Desechar** puede utilizarse después de que la muestra se ha examinado y se ha considerado no válida por alguna razón. No se permitirán más modificaciones de la muestra y **la disposición de la muestra no puede cambiarse de DESECHADA**.

Si se desecha una muestra de control de calidad, el equipo:

- Dará un aviso para confirmar la disposición. Si se selecciona **No**, el equipo permanecerá en la pantalla "Resultados de muestras de control de calidad" y dejará la disposición de la muestra sin ajustar. Si se selecciona **Sí**, el equipo:

– Ajustará la disposición de la muestra a DESECHADA y la guardará en la base de datos de muestras.

– Volverá a la pantalla “Preparado”.

Las muestras desechadas deben imprimirse manualmente. Se incluirán siempre con todas las demás muestras al copiar toda la base de datos de muestras (consulte “Guardar datos del cartucho GEM Premier 3500 PAK”, en el capítulo 8).

Salir

El botón **Salir** no estará disponible hasta que la muestra de control de calidad se haya aceptado o desechado. Al seleccionar el botón **Salir**, el equipo:

– Guardará la muestra de control de calidad en la base de datos de muestras.

– Volverá a la pantalla “Preparado”.

6.4 Respuesta a un fallo del muestreo de control de calidad

Si un valor medido cae fuera del intervalo esperado correspondiente a un analito, la pantalla muestra “FALLO DE CONTROL DE CALIDAD” y resalta cualquier analito que no haya aprobado el control de calidad. Para corregir un fallo:

1. Repita el control de calidad con material de control de calidad recién abierto del mismo lote de control de calidad.
2. Si los resultados siguen indicando un fallo:

   Si el fallo del control de calidad es de los analitos originales del GEM Premier 3500, inicie un proceso iQM completo; luego, repita con material de control de calidad recién abierto del mismo lote. Para iniciar un proceso iQM completo, vea las instrucciones en “Proceso iQM manual”, en el apartado 6.9.

   Si el control de calidad falla en el caso de los analitos del cooxímetro, consulte el manual del usuario del cooxímetro para más asistencia.

   IMPORTANTE: *Asegúrese de que haya suficiente material de control de calidad a mano hacia el final de un lote, para eliminar cualquier condición de fallo existente. Sólo el material de control de calidad del mismo lote puede eliminar una condición de error de dicho lote.*

3. Si el problema persiste:

   Póngase en contacto con el servicio técnico de Instrumentation Laboratory.

   O

   Siga usando el cartucho, y use los resultados sólo de aquellos analitos que hayan pasado el control de calidad.

6.5 Muestras de control de calidad abortadas

El equipo abortará el procesamiento de muestras de control de calidad en los siguientes casos:

Si se selecciona el botón **Cancelar** en cualquier momento durante el proceso de muestreo.

NOTA: No cancele una muestra si un proceso iQM se ha interrumpido para analizar la muestra.

Si un aviso del equipo no se responde en un periodo de dos minutos.

Si el equipo encuentra un error de procesamiento fatal, como una muestra de volumen insuficiente.

Si los resultados correspondientes a un control de calidad de un cooxímetro IL no se reciben en un lapso de tres minutos.

Cuando el GEM Premier 3500 aborta una muestra, efectuará las siguientes acciones:

Si el procesamiento de la muestra estaba todavía en la fase de preparación (la aspiración no había comenzado), el equipo no guardará la muestra en la base de datos, y la muestra no se contará hacia el total de muestras disponibles del cartucho. El equipo volverá a la pantalla “Preparado”.

Si el procesamiento de la muestra ha progresado más allá del punto de aspiración, el equipo:

- Guardará la muestra en la base de datos como ABORTADA. Todos los resultados se marcarán como no disponibles, y se anotará el motivo por el que se abortó la muestra.
- Contará la muestra en el total de muestras disponibles del cartucho.
- No imprimirá ni transmitirá la muestra.
- Volverá a la pantalla “Preparado”.

En el siguiente cuadro se muestra lo que el equipo permitirá a los usuarios hacer con las muestras abortadas:

odi fic ar sio n	**aut rm im**	**pr oci aut om éti r**	**en vía r**	**en dis a**	**est adí**
No	No	No	No	Sí	No

6.6 Material de control de calidad activo y paralelo

El usuario principal puede designar materiales de control de calidad con un estado de “Activo” o “Paralelo”.

Activo — El material de control de calidad marcado como “Activo” se usa para el muestreo de control de calidad ordinario. El equipo marcará los resultados de los pacientes si el control de calidad de un lote activo falla. El material de control de calidad activo puede incluirse en calendarios de control de calidad, y los intervalos aprobados o fallidos que se han definido para el material se aplicarán a los resultados del control de calidad.

Paralelo — El material de control de calidad marcado como “Paralelo” puede utilizarse para ayudar a evaluar el rendimiento del nuevo material de control de calidad antes de incorporarlo en el muestreo de control de calidad ordinario.

El material de control de calidad con un estado “Paralelo” se usa y define de la misma manera que el material de control de calidad ordinario, salvo que el material de control de calidad paralelo no puede programarse. Aunque los intervalos aprobados o fallidos se definen para el material de control de calidad paralelo, no se aplicarán los criterios a los resultados. El equipo simplemente enumerará los resultados, que luego pueden compararse con los resultados del material de control de calidad activo similar.

El equipo rotulará y mostrará los resultados del material de control de calidad paralelo con la palabra *Paralelo* en la parte superior, mientras que el material de control de calidad activo se marcará como *Activo.*

Si se observan unos resultados satisfactorios con el material de control de calidad paralelo, el usuario principal puede cambiar su estado de paralelo a activo, para que el material pueda utilizarse en el análisis de control de calidad programado y no programado.

NOTA: El estado del material de control de calidad no se puede modificar de activo a paralelo.

6.7 Programación del control de calidad

El usuario principal puede crear un calendario de muestreo de control de calidad que el GEM Premier 3500 *solicitará* o *exigirá*:

Las muestras de control de calidad se ***solicitarán*** para su análisis según un calendario que el usuario principal ha definido. En esta modalidad, el GEM Premier 3500 permitirá el análisis de muestras de pacientes cuando las muestras de control de calidad están vencidas o se ha pasado su vencimiento, pero marcará aquellas muestras con el mensaje "El control de calidad está vencido".

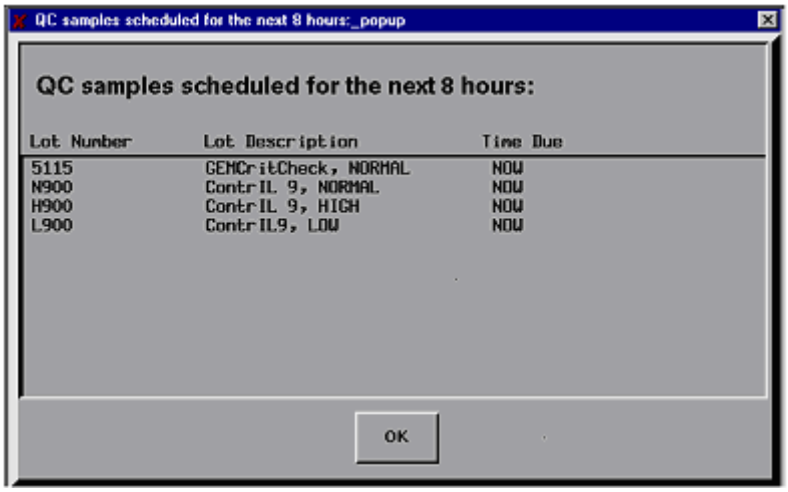
Las muestras de control de calidad se pueden ***exigir*** para su análisis según un calendario que el usuario principal ha definido. En esta modalidad, el GEM Premier 3500 no permitirá el análisis de muestras de pacientes cuando las muestras de control de calidad están vencidas o se ha pasado su vencimiento.

El usuario principal también puede especificar que las muestras de control de calidad separadas se analicen cada vez que se coloca un cartucho GEM Premier 3500 PAK. Estos controles de calidad de cartuchos nuevos son los mismos que los ordinarios, salvo que pueden programarse para su análisis en un orden determinado después de colocar cada cartucho nuevo.

NOTA: La programación del control de calidad en el GEM Premier 3500 se dirige únicamente por el calendario desarrollado por el usuario principal. Si simplemente se pone en marcha el **Control de calidad obligatorio** *(véase "Ajustes del control de calidad en el capítulo 3), no se ejecutará automáticamente ningún muestreo de control de calidad preestablecido. Los calendarios de control de calidad deben definirse.*

Cualquier control de calidad programado que vence en las próximas ocho horas puede visualizarse seleccionado el botón **Siguiente control de calidad** en la pantalla "Preparado". El equipo mostrará la pantalla "Siguiente control de calidad" (figura 6.9), que contiene un listado desplegable con los calendarios de control de calidad definidos actualmente, que muestran el número de lote, la descripción y el momento del control de calidad ordinario o la secuencia de pedidos para el control de calidad de cartuchos nuevos. Los calendarios del control de calidad pueden enumerarse por tiempo, apareciendo el primero el principio de la lista.

Figura 6.9. Pantalla "Siguiente control de calidad".



El botón **Siguiente control de calidad** aparecerá de color amarillo cuando el control de calidad caduque en los próximos 60 minutos. Si el control de calidad ha vencido o un cartucho de control de calidad nuevo ha vencido, el botón **Siguiente control de calidad**

parpadeará, y la hora para el control de calidad en la pantalla “Lista de controles de calidad” se mostrará como AHORA.

Cuando se analiza una muestra de control de calidad como un lote activo y los resultados se han aceptado, se retirará cualquier control de calidad programado en la pantalla “Lista de controles de calidad” correspondiente al mismo número de lote que está vencido en las próximas dos horas. El control de calidad del cartucho nuevo se retirará si se analiza desde que el calentamiento del cartucho finalizó.

Los usuarios pueden analizar el control de calidad en cualquier orden. El GEM Premier 3500 retira de la lista cada control de calidad que se analiza, independientemente del estado aprobado o fallido del análisis, cuando el material de control de calidad se ha procesado y aceptado. Cuando todos los controles de calidad que están vencidos se han analizado, la pantalla del botón **Siguiente control de calidad** volverá a la normalidad.

El control de calidad vencido no es acumulativo. Para satisfacer un lote de control de calidad determinado que está vencido, sólo es necesario analizar una muestra de control de calidad correspondiente al lote, aunque ese lote de control de calidad no se haya analizado para calendarios anteriores. Todas las entradas con el mismo número de lote se retirarán de la lista.

La pantalla “Lista de controles de calidad” estará vacía si **Control de calidad obligatorio** (véase “Ajustes del control de calidad” en el capítulo 3) se apaga, si no se han definido calendarios de control de calidad (véase “Ajustes del control de calidad” en el capítulo 3) o si no hay un control de calidad vencido en las próximas ocho horas.

6.8 Estadística del control de calidad

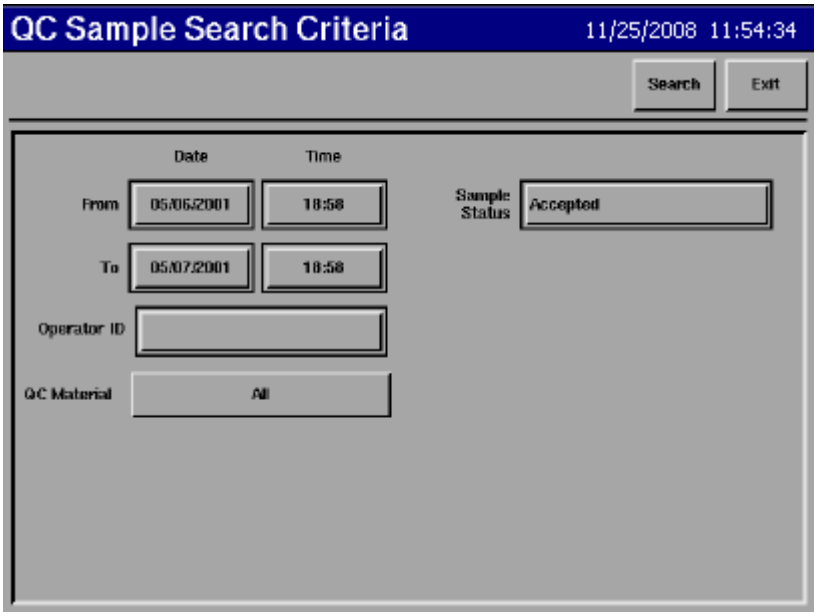
El GEM Premier 3500 calcula automáticamente la estadística del control de calidad (intervalos y medias) de todas las muestras de control de calidad analizadas. Al recuperar muestras de control de calidad con una disposición ACEPTADA y correspondientes a un material de control de calidad determinado, el equipo permite a los usuarios examinar la estadística y, opcionalmente, aplicarla a los intervalos usados para el material de control de calidad.

Para ver la estadística de control de calidad:

1. **Si es necesario, vuelva a la pantalla** Preparado**.**
2. **Seleccione** Muestras de control de calidad **en el menú** Base de datos.

   Estado: El equipo presentará la pantalla “Criterios de búsqueda de las muestras de control de calidad” (figura 6.10).

Figura 6.10. Pantalla “Criterios de búsqueda de las muestras de control de calidad”.



3. **Pulse el campo “Material de control de calidad”.**

   Estado: Al seleccionar el campo Material de control de calidad, aparecerá una lista del material de control de calidad disponible, con el número de lote, la descripción y el nivel, y el estado del lote. Esto está en la misma lista usada para seleccionar material de control de calidad al analizar muestras de control de calidad.

4. **Seleccione el material de control de calidad cuya estadística desea ver; luego, pulse OK.**

   Estado: El equipo volverá a presentar la pantalla “Criterios de búsqueda de las muestras de control de calidad”.

5. **Seleccione “Aceptada” en el campo “Estado de la muestra”.**

   Estado: Para ver la estadística, el material de control de calidad debe tener una disposición de ACEPTADA.

6. **Opcionalmente, especifique otros criterios de búsqueda, como la fecha o la hora desde y hasta.**

7. **Pulse** Buscar.

Estado: El GEM Premier 3500 mostrará el mensaje *Recalling Samples. Please wait. (Recuperando muestras; espere.)*

Si no se encuentran muestras, el equipo mostrará un mensaje indicándolo. Al pulsar **OK** volverá a la pantalla “Criterios de búsqueda de las muestras de control de calidad”. Modifique los criterios de búsqueda especificados en los puntos 3 a 6; luego, vuelva a efectuar la búsqueda.

Si se encuentran muestras, el equipo mostrará la pantalla “Resultados de la búsqueda” (figura 6.11).

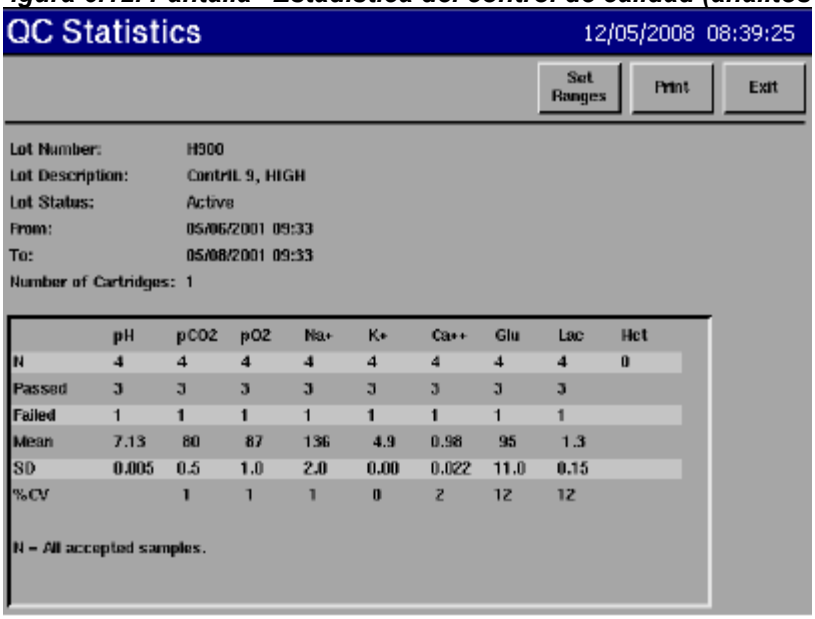
Figura 6.11. Pantalla "Resultados de la búsqueda”.

8. **Pulse el botón** Mostrar estadística.

   Estado: El equipo presentará la pantalla “Estadísticas del control de calidad (figura 6.12). Obsérvese que la pantalla de ejemplo muestra los analitos originales del GEM Premier 3500.

Si las muestras recuperadas habían sido controles de calidad de cooximetría, la pantalla enumeraría analitos de cooximetría.

Figura 6.12. Pantalla “Estadística del control de calidad (analitos originales).


QC Statistics
12/05/2008 08:39:25
Set Ranges
Print
Exit
Lot Number: H900
Lot Description: Contrl 9, HIGH
Lot Status: Active
From: 05/06/2001 09:33
To: 05/08/2001 09:33
Number of Cartridges: 1
pH pCO2 pO2 Na+ K+ Ca++ Glu Lac Hct
N 4 4 4 4 4 4 4 4 0
Passed 3 3 3 3 3 3 3 3
Failed 1 1 1 1 1 1 1 1
Mean 7.13 80 87 136 4.9 0.98 95 1.3
SD 0.005 0.5 1.0 2.0 0.00 0.022 11.0 0.15
%CV 1 1 1 0 2 12 12
N = All accepted samples.

Pantalla “Estadística del control de calidad”

Esta pantalla “Estadística del control de calidad" Proporciona unas características potentes para el análisis y la gestión de un programa de control de calidad. Pueden verse los siguientes datos estadísticos de cada analito en el lote especificado:

Número de valores en los cálculos estadísticos.

Número de valores que aprobaron el control de calidad.

Número de valores que no aprobaron el control de calidad.

Media.

Desviación típica (estándar) (D.E.).

Coeficiente de variación (%CV).

NOTA: Consulte la información acerca de cómo el GEM Premier 3500 calcula esta estadística en “Fórmulas estadísticas”, en este apartado.

La pantalla “Estadística del control de calidad” también muestra el número, la descripción y el estado (activo o paralelo) del lote, y las fechas y horas desde y hasta en que se calculó la información estadística. La fecha y hora “desde” es la hora del análisis de la muestra más antigua; la fecha y hora “hasta” es la hora del análisis de la muestra más reciente.

La información de la pantalla “Estadística del control de calidad” se puede pulsando el botón **[Imprimir]** (figura 6.13).

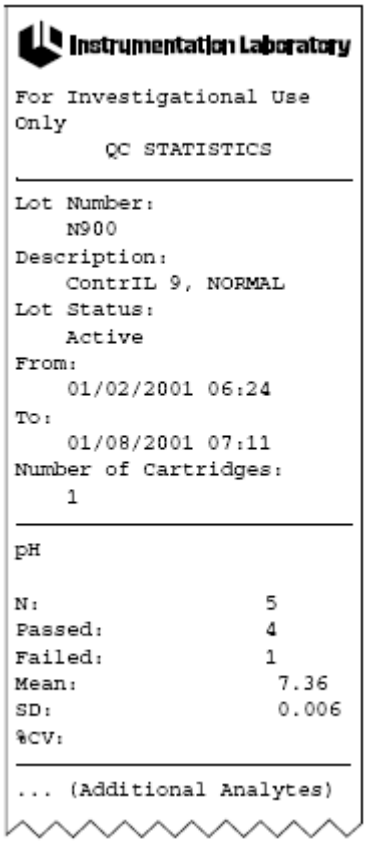
Ajuste de los intervalos de control de calidad

El botón **Ajustar intervalos** aparece en la pantalla “Estadística del control de calidad” sólo si el número de puntos de datos de cada analito concreto y el número de cartuchos diferentes representan el número identificado en “Estadística del control de calidad: Ajustar requisitos de los intervalos”, en “Ajustes del control de calidad”, en el capítulo 3 (el ajuste predeterminado es cinco cartuchos y ocho puntos de datos).

El ajuste de los intervalos de control de calidad, como el resto de la configuración del equipo, está limitado al usuario principal. Al pulsar este botón aparece un aviso para pedir la identificación del usuario principal.

Al ajustar los intervalos, se imprimará automáticamente un informe de estadística del control de calidad.

El GEM Premier 3500 calculará los intervalos del control de calidad a partir de los datos estadísticos y reemplazará los intervalos actuales del lote con los valores calculados. En la pantalla “Ajustar intervalos de control de calidad” (figura 6.14) aparece el número de lote y la descripción del material de control de calidad, y la siguiente información correspondiente a cada analito concreto del lote:


Instrumentation Laboratory

For Investigational Use Only

QC STATISTICS

Lot Number:
N900
Description:
ContrIL 9, NORMAL
Lot Status:
Active
From:
01/02/2001 06:24
To:
01/08/2001 07:11
Number of Cartridges:
1

pH

N:	5
Passed:	4
Failed:	1
Mean:	7.36
SD:	0.006
%CV:	

... (Additional Analytes)

Figura 6.13. Informe de estadística del control de calidad.

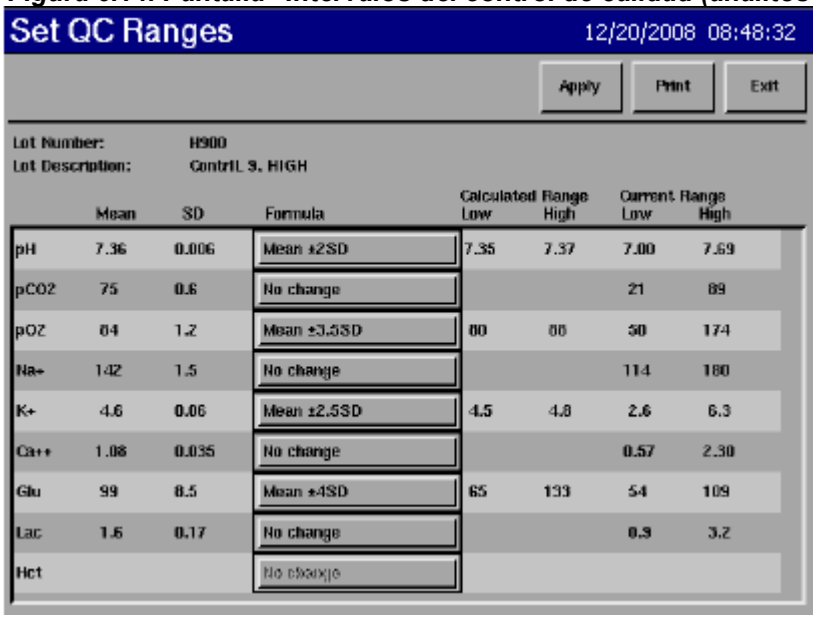
La media y la desviación típica a partir de la pantalla anterior (Estadística del control de calidad).

Los intervalos superior e inferior definidos actualmente.

El campo de selección de la fórmula, que especifica cómo se determinan los intervalos calculados. Entre las opciones disponibles se cuentan las siguientes: Sin cambios, media ± 2 D.E., media ± 2,5 D.E., media ± 3 D.E., media ± 3,5 D.E., media ± 4 D.E., media ± 5 D.E., media ± 6 D.E., media ± 7 D.E., media ± 8 D.E.. El valor inicial es “Sin cambios”, que significa que se mostrarán los intervalos actuales.

Los intervalos calculados se basan en la fórmula seleccionada. Los intervalos calculados se actualizan inmediatamente después de seleccionar fórmulas diferentes.

Figura 6.14. Pantalla “Intervalos del control de calidad (analitos originales).


Set QC Ranges
12/20/2008 08:48:32
Apply
Print
Exit
Lot Number: H900
Lot Description: Contrl 3, HIGH
Mean
SD
Formula
Calculated Range Low
Calculated Range High
Current Range Low
Current Range High
pH 7.36 0.006 Mean ±2SD 7.35 7.37 7.00 7.69
pCO2 75 0.6 No change 21 89
pO2 84 1.2 Mean ±3.5SD 80 88 50 174
Na+ 142 1.5 No change 114 180
K+ 4.6 0.06 Mean ±2.5SD 4.5 4.8 2.6 6.3
Ca++ 1.08 0.035 No change 0.57 2.30
Glu 99 8.5 Mean ±4SD 65 133 54 109
Lac 1.6 0.17 No change 0.9 3.2
Hct No change

Pulse **Aplicar** cuando los intervalos mostrados en la columna “Intervalo calculado” sean satisfactorios. Los intervalos actuales se reemplazarán inmediatamente con los nuevos intervalos calculados. El informe “Ajustar intervalos de control de calidad” se imprimirá automáticamente.

Fórmulas estadísticas

El GEM Premier 3500 usa las siguientes fórmulas para calcular la estadística del control de calidad:

Puntos de datos (N) Por cada analito del lote de control de calidad, N es igual al número de muestras **Aceptadas** y recuperadas, menos el número de valores:

Que eran incalculables.

No medidos debido a un error del proceso iQM.

Fuera de los límites notificables.

No notificados debido al cierre del analito.

No medidos debido a que no se han definido los intervalos del analito.

Si N = 0 para un analito, el equipo no calcula ninguno de los valores estadísticos restantes de dicho analito (los valores estarán en blanco).

Aprobado El número de puntos de datos que estaban dentro del intervalo del control de calidad.

Fallido El número de puntos de datos que estaban fuera del intervalo del control de calidad.

Media La media aritmética del conjunto de datos.

$$Mean = \sum x / N$$

Donde: x = el valor del punto individual en el conjunto de datos.

D.E. Una desviación estándar para el conjunto de datos. Para calcular la D.E., N debe ser superior o igual a dos. En caso contrario, el equipo muestra “N/A”.

$$SD = \sqrt{\left[\left(N\sum x^2 - \left(\sum x\right)^2\right) / (N(N-1))\right]}$$

%CV El coeficiente de variación.

$$\%CV = 100\frac{(SD)}{Mean}$$

6.9 Proceso iQM

El GEM Premier 3500 realiza automáticamente tres tipos de procesos iQM: proceso “iQM B”, proceso iQM completo y proceso iQM “C”. Como se explica en el capítulo 5, la Gestión Inteligente de la Calidad (iQM, Intelligent Quality Management) es un sistema automático de garantía de la calidad del analizador GEM Premier 3500 que reemplaza al uso del control de calidad externo tradicional. iQM está ideado para ayudar a mejorar la calidad de los resultados de los análisis y, por tanto, la calidad de la atención del paciente.

iQM tiene diferentes componentes. Un componente está formado por las soluciones de control de los procesos incorporadas (“a bordo”), rastreables según las normas principales del National Institute of Standards and Technology (NIST) de EE.UU., para los analitos disponibles en el GEM Premier 3500. Las soluciones se tonometran a valores específicos de pO2 y pCO2, y están selladas en bolsas metalizadas e impermeables, con un espacio libre superior igual a cero. Cada solución cumple una función específica en el proceso iQM. Los procesos iQM se realizarán después de cada análisis, periódicamente durante el tiempo de reposo, y a demanda cuando se necesite.

Procesos iQM completos manuales

Un proceso iQM completo manual puede iniciarse para corregir errores anteriores del proceso iQM o como paso para corregir fallos del control de calidad. Consulte “Respuesta a un fallo del proceso iQM” en este apartado y “Respuesta a un fallo del muestro del control de calidad”, en el apartado 6.4.

NOTA: Un proceso iQM completo y manual no puede iniciarse durante los reintentos de los procesos iQM “C”, “B” o completos.

Para iniciar un proceso iQM completo manualmente, seleccione **Proceso iQM completo** en el menú **Diagnóstico**. Este comando sólo estará disponible cuando aparezca la pantalla “Preparado”.

El equipo iniciará el proceso iQM, mostrando un indicador de progreso en al área de estado de la parte inferior de la pantalla. Cuando el proceso iQM termina, el equipo imprimirá un informe del proceso iQM si se ha configurado uno en **Ajustes de iQM** (consulte “Ajustes de iQM”, en el capítulo 3).

Proceso iQM “B” automático

El GEM Premier 3500 realiza el proceso iQM “B” en segundo plano. Los usuarios los verán normalmente a menos que se produzca un error del proceso iQM. La excepción es la del proceso iQM “B” que se produce inmediatamente después de analizar cada muestra. El proceso iQM se anota en la pantalla “Preparado” con un indicador de progreso y no puede interrumpirse.

El GEM Premier 3500 realiza el proceso iQM “B” según el siguiente programa:

Vida del cartucho (después de precalentamiento)	Frecuencia del proceso iQM “B”
0,5 a menos de 3 horas	Cada 2 minutos
3 horas a menos de 6 horas	Cada 4 minutos
6 horas a menos de 10 horas	Cada 6 minutos
10 horas a menos de 20 horas	Cada 10 minutos

20 horas a menos de 40 horas	Cada 15 minutos
40 horas a menos de 80 horas	Cada 20 minutos
80 horas o más	Cada 30 minutos

Proceso iQM completo automático

Durante los procesos iQM completos, el equipo permanecerá en la pantalla “Preparado”, mostrando un indicador de progreso para indicar cuándo acabará el proceso iQM. Cuando el proceso iQM completo termina, el equipo imprimirá un informe del proceso iQM si se ha configurado uno en **Ajustes de iQM** (consulte “Ajustes de iQM”, en el capítulo 3).

Durante las cuatro primeras horas después de introducir un cartucho, un proceso iQM completo no puede interrumpirse para el análisis de las muestras de pacientes. Después de cuatro horas, un proceso iQM completo puede interrumpirse hasta tres veces consecutivas. **Un proceso iQM completo no puede interrumpirse para analizar muestras de control de calidad o CVP.**

El GEM Premier 3500 realiza procesos iQM completos según el siguiente programa:

Vida del cartucho (después de precalentamiento)	**Frecuencia de los procesos iQM completos**
30 minutos a menos de 50 minutos	Cada 20 minutos
50 minutos a menos de 80 minutos	Cada 30 minutos
80 minutos a menos de 2 horas	Cada 40 minutos
2 horas a menos de 8 horas	Cada hora
8 horas a menos de 20 horas	Cada 2 horas
20 horas a menos de 40 horas	Cada 3 horas*
40 horas o más	Cada 4 horas*

*o 20 muestras, lo que ocurra primero

Proceso iQM “C” automático

Los procesos iQM “C” se realizan una vez cada 24 horas. Este proceso iQM no puede interrumpirse por una muestra o un proceso iQM completo.

Interrupción de los procesos iQM

Los procesos iQM pueden interrumpirse para analizar muestras en ciertas circunstancias. Si una muestra se procesa cuando el equipo está efectuando un proceso iQM que no puede interrumpirse, mostrará el mensaje *Calibración en curso* en el caso de los cartuchos que no son iQM o *Control de procesos en curso* en el caso de los cartuchos iQM.

Los siguientes procesos iQM no pueden interrumpirse para analizar una muestra de paciente:

Procesos iQM completos durante las cuatro primeras horas de vida del cartucho.

Procesos iQM completos después de las cuatro primeras horas de vida del cartucho si los tres procesos iQM completos anteriores se interrumpieron para el análisis de las muestras.

Cualquier proceso iQM “C”.

El primer proceso iQM “B” después del análisis de la muestra.

Los siguientes procesos iQM no pueden interrumpirse para analizar una muestra de control de calidad o CVP:

Cualquier proceso iQM “C”.

Cualquier proceso iQM completo.

El primer proceso iQM “B” después del análisis de la muestra.

NOTA: No interrumpa los procesos de iQM en curso a menos que sea completamente necesario para analizar una muestra urgente. Si un proceso de iQM se interrumpe, espere siempre que el análisis de la muestra finalice.

Informes de procesos iQM

Los resultados de los procesos iQM del GEM Premier 3500 se documentan con informes de procesos iQM. El usuario configura las condiciones en el momento de que los informes se imprimen y el grado de detalle proporcionado, en **Ajustes de iQM** (consulte “Ajustes de iQM” en el capítulo 3).

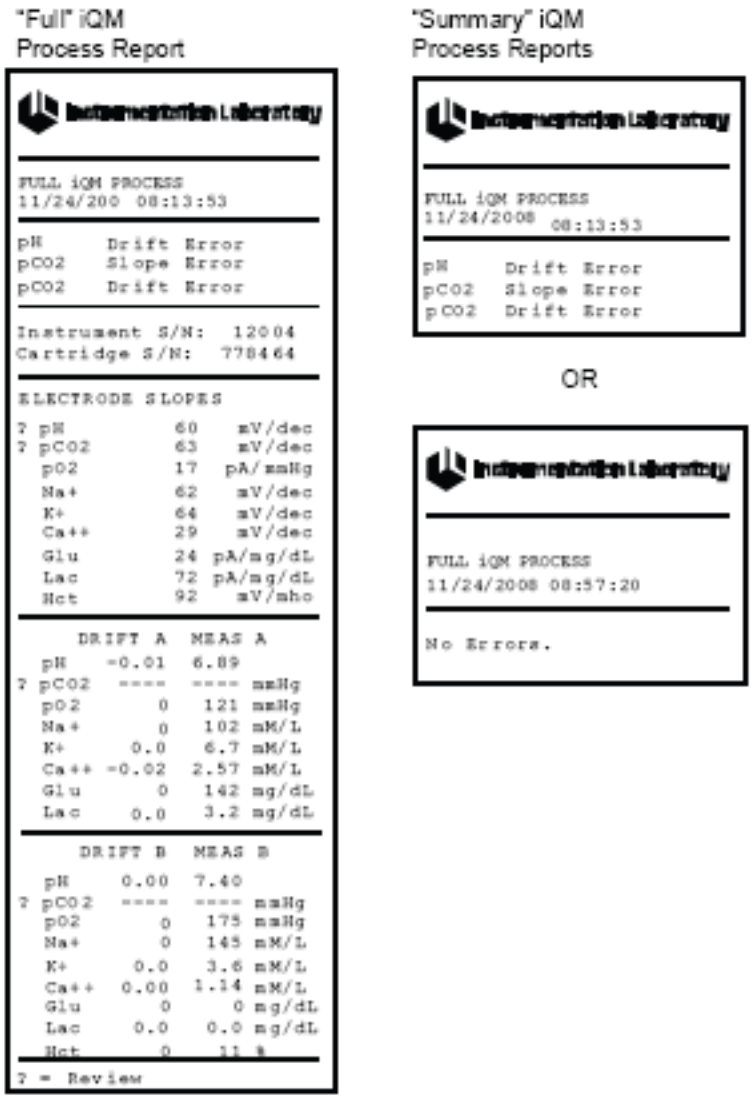
Un informe del último proceso iQM completo puede imprimirse a demanda con el comando **Imprimir el último proceso iQM** del menú **Base de datos.**

El informe de procesos iQM identificará el tipo de proceso iQM en su título. En el caso de los cartuchos que se procesan con la modalidad de iQM desactivada (“Off”), los posibles títulos son: “Calibración de un punto”, “Calibración de dos puntos” y “Calibración de oxígeno bajo”. En el caso de los cartuchos que se procesan con la modalidad de iQM activada “On” (iQM activada), el título del informe será “Informe de control de los procesos”. Consulte los informes de las muestras en la figura 6.15.

En el siguiente cuadro se describen los informes que el equipo puede imprimir. La columna “Ajuste de config.” se refiere a la selección efectuada para la opción **Informes de procesos iQM** en **Configuración**.

Ajuste de config.	El informe se imprimirá...	El informe contendrá...
Desactivado (predeterminado).	Los informes de procesos de iQM no se imprimirán.	
Resumen	Después de todos los procesos iQM completo y proceso iQM “C” Después del proceso iQM “B” que sigue al proceso iQM completo, para que los informes aparezcan a intervalos de 30 minutos.	Fecha y hora del proceso iQM. Proceso iQM B, proceso iQM completo y proceso iQM C. *Ningún error* o un indicador de error.
Completo	Después de todos los procesos iQM completos y procesos iQM “C” Después del proceso iQM “B” que sigue al proceso iQM completo, para que los informes aparezcan a intervalos de 30 minutos.	Fecha y hora del proceso iQM. Tipo de proceso iQM. *Ningún error* o un indicador de error. Valores de pendiente y desfase para todos los parámetros.
Errores (medida correctora)	Después del proceso iQM “B”, proceso iQM completo y proceso “C” que contenían errores. Después del primer proceso iQM “B”, proceso iQM completo o proceso “C” iQM satisfactorio, después de un error.	Igual que en informe de “Resumen”.

Figura 6.15. Informes de los procesos iQM de las muestras.



Datos del proceso iQM

El GEM Premier 3500 guardará todas las medidas correctoras y los resultados del proceso iQM manual en los archivos de datos correspondientes. Los resultados del proceso iQM automático se guardarán sólo si no se ha guardado ningún proceso iQM del mismo tipo en la última media hora.

El equipo enviará los datos del proceso iQM a través del puerto RS-232 º Ethernet si el usuario lo ha configurado para hacerlo (véase “Configuración de los puertos”, en “Ajustes de la interfaz”, en el capítulo 3).

El GEM Premier 3500 usa la misma nomenclatura de informe para los informes de procesos iQM que para los informes de paciente o control de calidad impresos y mostrados. Un carácter “?” impreso a la izquierda de un analito indica que ha habido un problema para revisar:

Descripción	Valor medido...
El valor de la pendiente está fuera del intervalo válido de la pendiente.	Mostrado
El valor de la pendiente está fuera del intervalo notificable de la pendiente o no es calculable.	No se muestra
El valor de la deriva está fuera del intervalo válido de la deriva.	Mostrado
El valor de la deriva está fuera del intervalo notificable de la deriva o no es calculable.	No se muestra
El valor medido del analito está fuera del intervalo válido o es incalculable.	No se muestra

Si un analito medido se notifica con un error o un mensaje que indica Revisar (?), el GEM Premier 3500 no notificará ningún parámetro calculado que se base en el valor medido. Por lo tanto, si el pH, la pCO_2 o la pO_2 se marcan con un interrogante “?”, HCO_3^-std, HCO_3^-, TCO_2, BEecf, BE(B) o SO_2c pueden notificar “------” tanto en la pantalla como en la impresión. Los errores también aparecerán si en la muestra se hace una corrección según la temperatura.

Respuesta a un fallo del proceso iQM

Si un proceso iQM “B” no aprueba o falla, el GEM Premier 3500 iniciará automáticamente hasta dos procesos iQM “B” consecutivos para recuperarse del fallo. En caso de que el sensor no responda, el equipo imprimirá el indicador de “Error de deriva” del *analito* “?” adecuado en el informe del proceso iQM.

Si un proceso iQM completo o un proceso iQM “C” no aprueba o falla, el GEM Premier 3500 iniciará automáticamente hasta dos procesos iQM completos consecutivos y adicionales para recuperarse del fallo. En caso de que el sensor no responda, el equipo imprimirá el indicador de “Error” del analito “?” adecuado en el informe del proceso iQM.

⚠ *Espere que todos los reintentos del proceso iQM finalicen. Una interrupción puede causar retrasos en la recuperación del equipo de errores de pendiente o deriva.*

NOTA: Los procesos iQM repetidos de sensores que no han aprobado los procesos iQM no se efectúan si los sensores en cuestión se han desactivado con una orden **Activar o desactivar analito***; véase "Ajustes de la muestra", en el capítulo 3.*

El equipo tratará los reintentos de los procesos iQM como procesos iQM independientes. Los resultados se imprimirán y transmitirán tal como se han configurado para los procesos iQM ordinarios.

Si el GEM Premier 3500 sigue fallando los procesos iQM, se dispone de las siguientes soluciones:

Siga usando el cartucho, y notifique sólo los resultados de los sensores en funcionamiento.

Inicie manualmente otro proceso iQM completo. Consulte "Procesos iQM completos manuales", en el apartado 6.9.

Contacte con el Servicio Técnico.

Si el proceso iQM "C" no aprueba después de dos reintentos, se indicará al usuario que extraiga el cartucho.

NOTA: Los reintentos del proceso iQM "C" no se pueden iniciar manualmente.

7 Apagado y transporte

7.1 Apagado y transporte

En este capítulo se explica cómo apagar y cerrar el GEM® Premier 3500, cómo transportar el equipo y cómo éste se recupera de las interrupciones de alimentación.

⚠**ATENCIÓN: Puede producirse la pérdida de datos si el equipo se desconecta o si se retira la alimentación, sin primero apagarlo correctamente, con ayuda de la información que se proporciona en este capítulo. Si el GEM Premier 3500 se apaga de manera incorrecta, el equipo puede tardar hasta dos horas para comprobar su sistema.**

7.2 Apagado del equipo

Para desconectar el GEM Premier 3500 para su almacenamiento o transporte, debe seguirse el procedimiento de apagado que se explica a continuación. Esto permite cerrar correctamente los archivos del sistema. A fin de evitar la pérdida de datos, nunca se debe desconectar ni retirar la alimentación del equipo sin realizar primero este procedimiento.

Si el equipo se transporta a otro lugar, el cartucho no deberá extraerse antes del apagado o cierre.

⚠**ATENCIÓN: Una vez que el cartucho se ha extraído, no se puede volver a colocar. Debe utilizarse un cartucho nuevo.**

Para apagar el equipo:

1. **En el menú Shutdown (Apagado), seleccione "Shutdown".**
2. Si la **seguridad del usuario** está activada (véase "Seguridad del usuario", en "Ajustes de seguridad" en el capítulo 3), se deberá introducir una contraseña de usuario autorizado antes de proceder.
3. **El equipo confirmará el apagado con uno de los siguientes mensajes:**
   - Si un proceso iQM "C" o un proceso iQM "A" **no** está en curso: *You must restore power within 60 minutes or you will have to replace the cartridge. Do you want to shutdown now? (Debe restablecer la alimentación en un plazo de 60 minutos o deberá reemplazar el cartucho. ¿Desea apagar ahora?)*
   - Si un proceso iQM "C" o un proceso iQM "A" está en curso: iQM Process *is in progress. You must restore power within 20 minutes or you will have to replace the cartridge. Do you want to shutdown now? (Hay un* proceso iQM *en curso. Debe restablecer la alimentación en un plazo de 60 minutos o deberá reemplazar el cartucho. ¿Desea apagar ahora?)*
4. **Pulse** Sí **para confirmar el apagado.**

   Estado: El apagado se puede abortar pulsando **No**. Al confirmar el apagado, el equipo mostrará el mensaje *The instrument is shutting down. Please wait. (El equipo se está apagando; espere.)* Cuando el equipo ha finalizado sus tareas de apagado, mostrará el mensaje: *It is now safe to turn off the instrument. (Ahora puede apagar el equipo de manera segura.)*

5. **Cuando el equipo da un aviso de que se puede desconectar el equipo de manera segura, coloque el interruptor de alimentación en la posición OFF.**

   Estado: Si está transportando el equipo a otro lugar, no extraiga el cartucho. Debe poner en funcionamiento el equipo en un plazo de una hora o el equipo le dará un aviso para extraer el cartucho.

ATENCIÓN: Ponga el interruptor de alimentación del equipo en la posición OFF antes de desenchufar el equipo, con el fin de evitar subidas de tensión que pueden ser perjudiciales.

7.3 Transporte del equipo

Para transportar el equipo:

1. **Siga el procedimiento de apagado del apartado anterior.**

   Estado: El equipo deberá desconectarse.

ATENCIÓN: Puede producirse la pérdida de datos si el equipo se desconecta o si se retira la alimentación del equipo sin seleccionar antes "Apagado".

2. **Si el equipo está conectado con otro equipo o con un ordenador por medio de un puerto RS-232 o Ethernet, desconecte el cable del equipo.**
3. **Mueva el equipo al nuevo lugar y póngalo en funcionamiento *en un plazo de una hora o 20 minutos*, según el mensaje que mostró el equipo durante el proceso de apagado (vea el punto 3 de "Apagado del equipo", apartado 7.2).**
4. **Si se va a restablecer la conexión del puerto serie en el nuevo lugar, conecte el cable al equipo *antes de restablecer la alimentación.***

ATENCIÓN: Conecte el cable serie antes de poner el interruptor de alimentación del equipo en ON a fin de evitar que los puertos serie del equipo se dañen.

5. **Enchufe el cable de alimentación en un receptáculo correctamente conectado a tierra y cableado.**
6. **Coloque el interruptor de alimentación en la posición "ON".**

   Estado: El GEM Premier 3500 comenzará su ciclo de recuperación automático, que se explica en el siguiente apartado. Cuando esté listo para analizar muestras, el equipo mostrará la pantalla "Preparado".

7.4 Ciclo de recuperación de la alimentación / reinicio del equipo

El GEM Premier 3500 se recupera automáticamente de las interrupciones de alimentación de hasta una hora (o 20 minutos un proceso iQM “C”, un proceso iQM “A” o una muestra estaba en curso al apagar el equipo). Al restablecer la alimentación, el equipo empezará un ciclo de recuperación automático que incluye un proceso iQM “B”, un proceso iQM completo y un proceso iQM “C”. El proceso de recuperación tardará aproximadamente tres a 12 minutos, dependiendo del estado de recuperación.

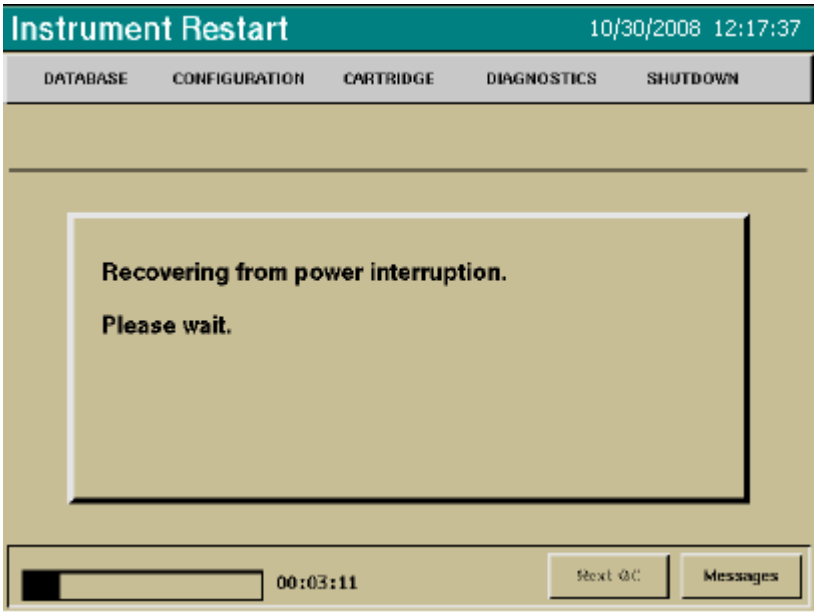
Durante la recuperación, se abrirá la pantalla de Reinicio del equipo (figura 7.1) si el equipo se pone en funcionamiento con un cartucho colocado y:

El equipo ha estado sin alimentación menos de una hora mientras no había una muestra de sangre, una solución de proceso iQM “A” o de proceso iQM “C” en los sensores (el análisis no se estaba realizando cuando la alimentación se interrumpió).

O

El equipo ha estado sin alimentación menos de 20 minutos mientras no había una muestra de sangre, una solución de proceso iQM “C” o de proceso iQM “B” en los sensores (el análisis se estaba realizando cuando la alimentación se interrumpió).

Figura 7.1. Pantalla “Reinicio del equipo”.



El GEM Premier 3500 no puede recuperarse de interrupciones de alimentación si existen las siguientes condiciones:

Ha quedado sangre, solución de proceso iQM “A” o de proceso iQM “C” en los sensores más de 20 minutos mientras el equipo estaba sin alimentación. Esto podría producirse si la alimentación se interrumpió mientras una muestra o una solución de proceso iQM “A” o de proceso iQM “C” se estaba analizando.

El equipo ha estado sin alimentación más de una hora. El tiempo de interrupción de la alimentación se incluye en el tiempo de vida del cartucho. La vida de un cartucho no puede ampliarse desenchufando el equipo.

El cartucho introducido ha alcanzado su tiempo límite de 504 horas (336 horas en el caso de los cartuchos de 600 análisis).

El cartucho introducido ha alcanzado su capacidad de muestras.

Si se produce cualquiera de estos casos, el equipo muestra la pantalla “Extracción del cartucho”, con un mensaje que indica la razón por la que se requiere la extracción. Para más información acerca de la extracción de un cartucho, consulte “Extracción del cartucho”, en el capítulo 4.

La pantalla “Reinicio del equipo” muestra un mensaje de recuperación, que indica el tiempo hasta que el GEM Premier 3500 volverá a estar listo para analizar muestras.

Se dispondrá del botón **Mensajes** para ver los mensajes de alarma y de texto. (Los mensajes de alarma se explican en el capítulo 9; los mensajes de texto, en el capítulo 11.) Muchos de los comandos del menú también están a disposición durante el reinicio.

Cuando el equipo termina el proceso de recuperación de una interrupción de la alimentación, imprimirá un Informe de reinicio (figura 7.2) y mostrará una de las siguientes pantallas:

Si la recuperación ha sido satisfactoria, aparecerá la pantalla Preparado.

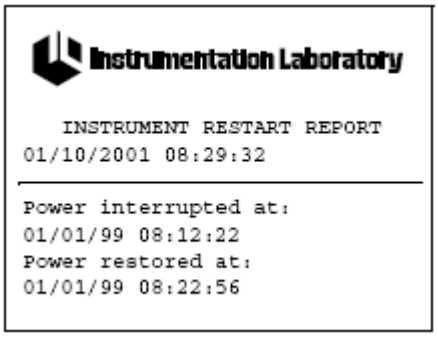


Figura 7.2. Informe de reinicio del equipo.

Si se ha producido un error del cartucho durante la recuperación, se abrirá la pantalla “Extracción del cartucho”, con información acerca de por qué debe extraerse el cartucho (para más información acerca de la extracción de un cartucho, consulte “Extracción del cartucho”, en el capítulo 4).

Si el calentamiento del cartucho se interrumpió, se abrirá la pantalla “Calentamiento del cartucho” y el calentamiento del cartucho se reiniciará desde el comienzo. La vida del cartucho también se restablecerá a cero. Consulte "Arranque", en el capítulo 2.

8 Funciones de la base de datos

8.1 Recuperación de datos

El GEM® Premier 3500 almacena los datos para las muestras procesadas en el cartucho GEM Premier 3500 PAK actual y también en los cartuchos anteriores. Estas muestras pueden recuperarse en cualquier momento con ayuda de las opciones del menú **Base de datos**.

NOTA: El menú **Base de datos** *también contiene la opción* **Imprimir el último iQM completo** *(véase "Informes del proceso iQM" en "Procesos iQM", en el capítulo 5) y las opciones para los informes iQM (véase "Informes iQM" en el capítulo 6).*

En este capítulo se explica cómo trabajar con los datos almacenados por el equipo. El GEM Premier 3500 proporciona una interfaz sencilla pero potente para recuperar muestras anteriores, sea una muestra única y específica, o un grupo de muestras con un rasgo común. Se proporcionan también instrucciones para copiar los datos del cartucho en un CD, DVD o memoria USB, con fines de archivo.

NOTA: Si la **Seguridad del usuario** está activada, se necesitará una contraseña válida para examinar las muestras. Si desea más información consulte "Seguridad del usuario", en "Ajustes de seguridad", en el capítulo 3.

8.2 Recuperación y examen de muestras

Los comandos **Review Last Sample** (Examinar última muestra), **Patient Samples** (Muestras de pacientes)**, QC Samples** (Muestras de control de calidad)**, CVP Samples** (Muestras CVP) y **All Samples** (Todas las muestras) del menú **Base de datos** permiten la recuperación de una o más muestras. El proceso es parecido independientemente del tipo de muestra que se va a recuperar:

1. Especifique los criterios de búsqueda.
2. Inicie la búsqueda. Una vez que se han introducido los criterios de búsqueda deseados, pulse el botón **Search** (Buscar) para iniciar la búsqueda. El equipo mostrará el mensaje: *Recalling Samples. Please wait. (Recuperando muestras; espere.)* Si no se encuentran muestras, el equipo mostrará un mensaje indicándolo. Pulse **OK** para volver a la pantalla “Criterios de búsqueda”. Si se encuentran muestras, el equipo mostrará la pantalla “Resultados de la búsqueda”.
3. Examine los resultados de la búsqueda. La pantalla “Resultados de la búsqueda” proporciona información resumida de cada una de las muestras encontradas en la búsqueda. Si la búsqueda se hizo para muestras de control aceptadas **y** se especificó un material de control de calidad, se dispondrá del botón **Show Statistics** (Mostrar estadísticas) para ver la información estadística de las muestras recuperadas. Esta opción no está disponible con las muestras CVP. Si desea más información, consulte “Estadística del control de calidad”, en el capítulo 5.
4. Examine los resultados de las muestras individuales. Pueden seleccionarse muestras individuales en la pantalla "Resultados de la búsqueda”, para un examen más estrecho de la pantalla “Resultados de las muestras”.

Criterios de búsqueda

En el siguiente cuadro se muestran las teclas de búsqueda que se proporcionan por cada tipo de muestra (de paciente, CVP o de control de calidad).

Teclas de búsqueda	
Last Sample (Última muestra)	Recupera la última muestra analizada, con independencia de su tipo (de paciente, CVP o control de calidad).
All Samples (Todas las muestras)	
Fechas y horas desde y hasta	Los campos de fecha y hora desde y hasta indican el período durante el cual se analizaron las muestras que se recuperarán. Los campos “Desde” se rellenan inicialmente con la fecha y hora actuales, menos 24 horas. Los campos “Hasta” están inicialmente en blanco. Los criterios de búsqueda recuperarán las muestras de las últimas 24 horas. *NOTA: El formato de la fecha deberá seguir el formato establecido en **Ajustes del equipo**, situado en el menú **Configuración**. Para ver el formato configurado para su equipo, mire la fecha mostrada en la pantalla del equipo.*
Identificación	Este campo está inicialmente en blanco. Al

del usuario	introducir una identificación de usuario, se buscarán todas las muestras de ese usuario en la base de datos.
Estado de la muestra	Aceptada, pendiente (sólo las muestras de pacientes), desechadas, todas; el valor predeterminado es "aceptada".
Patient Samples Only (Sólo muestras de pacientes)	
Identificación del paciente	Hasta 16 caracteres alfanuméricos; inicialmente en blanco. La identificación de usuario que se buscará puede introducirse con el lector de código de barras.
Nombre paciente	Hasta 16 caracteres alfanuméricos; inicialmente en blanco.
Apellidos paciente	Hasta 16 caracteres alfanuméricos; inicialmente en blanco.
Sólo muestras de control de calidad y PVC	
Material de control de calidad / material de CVP	Indica un material de control de calidad o CVP determinado (número de lote) para buscar. El material está inicialmente en blanco, lo que recuperará las muestras, con independencia del material usado. Al seleccionar el campo Material de control de calidad / material de CVP, se mostrará una lista del material disponible, con el número de lote, la descripción y el nivel, y el estado del lote (sólo control de calidad). Esta es la misma lista usada para seleccionar material al analizar muestras de control de calidad o CVP. Un uso para la especificación del material de control de calidad consiste en obtener información estadística de un material. Esta opción no está disponible con las muestras CVP. Luego, la información estadística puede usarse como criterios para aprobar o no aprobar el material de control de calidad. Si la búsqueda se ha hecho para muestras de control aceptadas y un material de control de calidad específico, se dispondrá del botón **Show Statistics** (Mostrar estadísticas) en la pantalla “Resultados de la búsqueda”. Si desea más información, consulte “Estadística del control de calidad”, en el capítulo 5.

8.3 Examen de la última muestra analizada

El comando **Last Sample** (última muestra) del menú **Database** (Base de datos) permite recuperar la última muestra que se analizó, independientemente de su tipo (de paciente,

control de calidad o CVP) o de su estado de disposición. Las muestras abortadas no se mostrarán.

- Si la última muestra era de paciente, se mostrará en la pantalla “Resultados de muestras de pacientes” (figura 4.19).
- Si era una muestra de control de calidad, se mostrará en la pantalla “Resultados de muestras de control de calidad” (figura 5.7).
- Si era una muestra de CVP, se mostrará en la pantalla “Resultados de muestras de CVP” (figura 6.8).

Después de que una muestra se ha recuperado de esta manera, pueden usarse los botones **Next** (siguiente) y **Previous** (anterior) en las pantallas Resultados para ver otras muestras.

8.4 Recuperación de muestras de pacientes

Al recuperar las muestras de pacientes, se mostrarán en pantallas parecidas a la pantalla “Resultados” que el equipo muestra después de analizar una muestra.

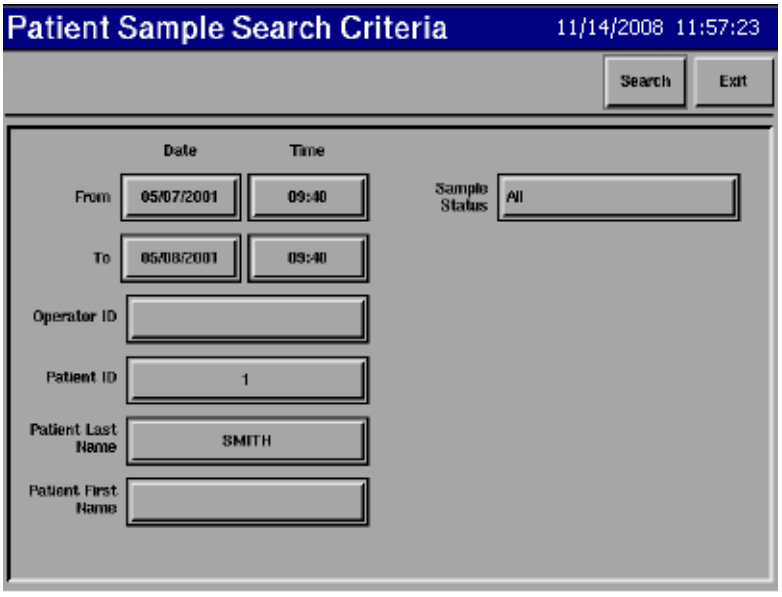
La principal diferencia en las pantallas es que los botones de disposición no pueden mostrarse si la disposición de la muestra recuperada ya estaba establecida, y se proporcionan botones para recuperar otras muestras y enviar la muestra al SIL/DMS.

Para buscar resultados de muestras de pacientes:

1. **Vuelva a la pantalla “Preparado”.**
2. **Seleccione** Muestras de pacientes **en el menú** Base de datos.

   Estado: El equipo presentará la pantalla “Criterios de búsqueda de las muestras de pacientes” (figura 8.1).

Figura 8.1. Criterios de búsqueda de las muestras de pacientes



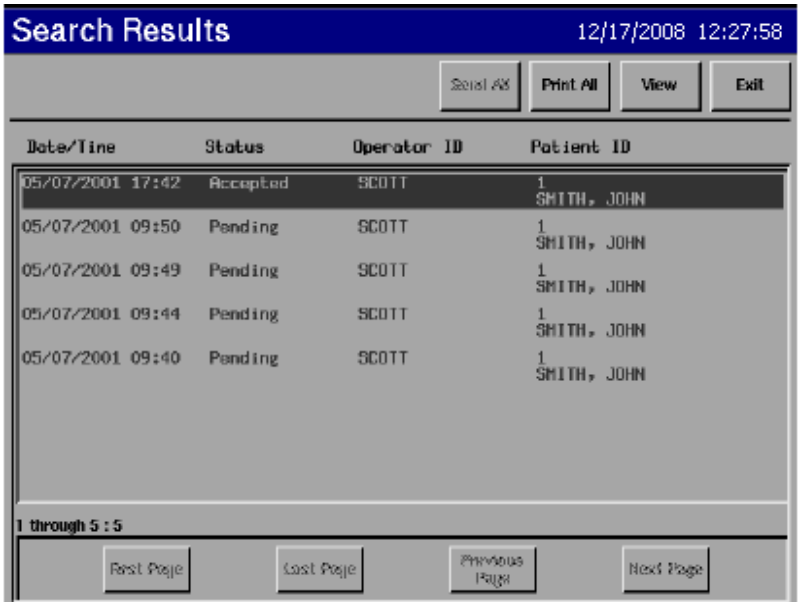
3. **Introduzca los criterios para la búsqueda: Fecha u hora desde o hasta; identificación del usuario, identificación del paciente, apellido o nombre, o estado del paciente.**

4. **Pulse** Buscar.

   Estado: El GEM Premier 3500 mostrará el mensaje *Recalling Samples. Please wait. (Recuperando muestras; espere.)*

   - Si no se encuentran muestras, el equipo mostrará un mensaje, indicándolo. Pulse **OK** para volver a la pantalla “Criterios de búsqueda de muestras de paciente”.
   - Si se encuentran muestras, el equipo mostrará la pantalla “Resultados de la búsqueda” (figura 8.2). Esta pantalla muestra una muestra por línea, y la más reciente aparece al principio de la lista.
   - Cada línea contiene la fecha y la hora del análisis, el estado de la muestra, y la identificación y el nombre del paciente, si se dispone de ellos.

   Figura 8.2. Pantalla "Resultados de la búsqueda”.



5. **Si es necesario, use los botones** Next Page (siguiente página)**,** Previous Page (página anterior)**,** First Page (primera página)**,** Last Page (última página) **para desplazarse por las muestras recuperadas.**

6. **Para examinar una muestra concreta, resalte la muestra en la lista, pulsando la muestra; luego, pulse** Ver.

   Estado: La información sobre la muestra se mostrará en la pantalla “Resultados de muestras de pacientes”.

   - El botón **Show History** (Mostrar historia) sólo estará disponible si la muestra se identifica con una identificación de paciente en la pantalla “Información del paciente” al procesar una muestra de paciente. Este botón mostrará las siete últimas muestras aceptadas del mismo tipo y del mismo paciente.
   - Para otras opciones proporcionadas en la pantalla “Resultados de muestras de pacientes”, consulte “Examinar resultados de muestras de pacientes”, en “Proceso de muestras de pacientes”, en el capítulo 4.
   - Pulse **Salir** para volver a la pantalla “Resultados de la búsqueda”.

7. **Para imprimir todas las muestras, pulse** Imprimir todo.

   Estado: El equipo mostrará el número de muestras que se imprimirán y dará un aviso para confirmar que las muestras deberán imprimirse. La muestra más antigua de la lista será la primera en imprimirse. A medida que las muestras se imprimen, el equipo permitirá salir de

la pantalla “Resultados de la búsqueda”, para analizar las muestras o realizar otras tareas del equipo.

8. **Para enviar todas las muestras aceptadas al SIL/DMS, pulse** Enviar todo.

   NOTA: El botón **Send all** (Enviar todo) *sólo se mostrará si un SIL/DMS se ha configurado en* **Configuración del puerto** *(véase “Ajustes de la interfaz”, en el capítulo 3).*

   Estado: El equipo mostrará el número de muestras que se trasmitirán y dará un aviso para confirmar que las muestras deberán enviarse. La muestra más antigua de la lista será la primera en enviarse. A medida que las muestras se envían, el equipo permite salir de la pantalla “Resultados de la búsqueda”, para analizar las muestras o realizar otras tareas del equipo.

9. **Pulse** Salir.

   Estado: El equipo presentará la pantalla “Criterios de búsqueda de las muestras de pacientes”.

10. **Vuelva a pulsar** Salir**.**

    Estado: El equipo volverá a la pantalla “Preparado”.

8.5 Recuperación de resultados de las muestras de control de calidad

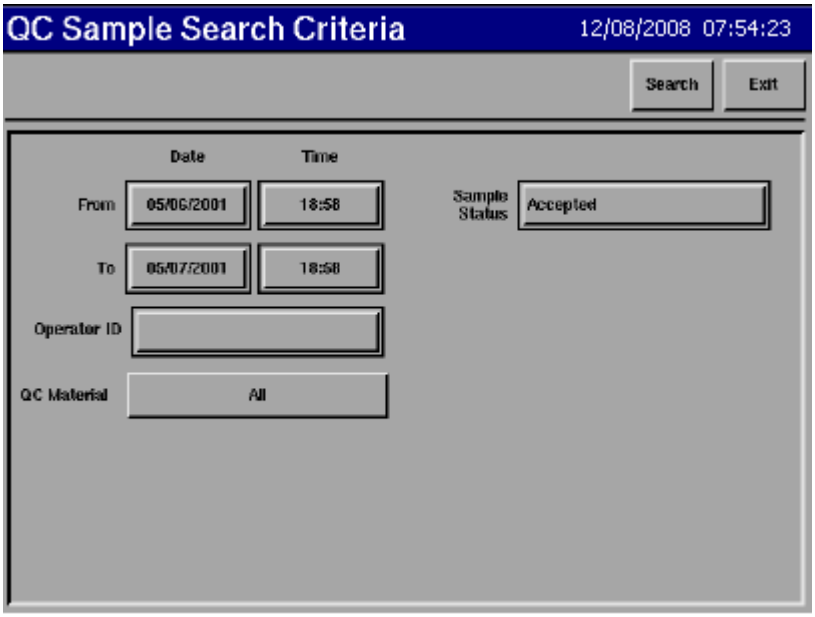
Al recuperar las muestras de control de calidad, se mostrarán en pantallas parecidas a la pantalla de resultados, que aparece después de analizar una muestra de control de calidad.

Para buscar resultados de muestras de control de calidad:

1. **Si es necesario, vuelva a la pantalla Preparado.**
2. **Seleccione** Muestras de control de calidad **en el menú** Base de datos**.**

   Estado: El equipo presentará la pantalla “Criterios de búsqueda de las muestras de control de calidad” (figura 8.3).

   Figura 8.3. Pantalla “Criterios de búsqueda de las muestras de control de calidad”.



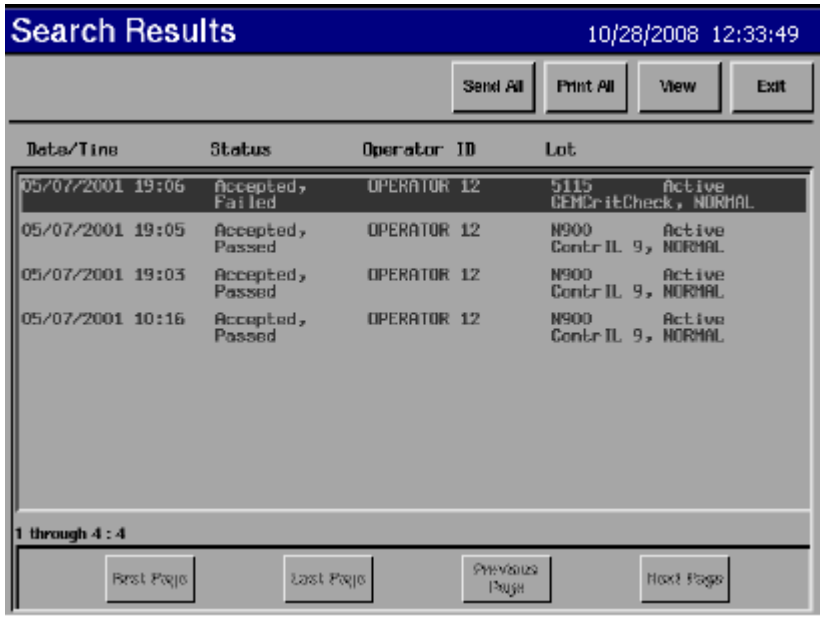
3. **Introduzca los criterios para la búsqueda: Fecha u hora desde o hasta; identificación del usuario, estado de la muestra, material de control de calidad.**

4. **Pulse** Buscar.

   Estado: El GEM Premier 3500 mostrará el mensaje *Recalling Samples. Please wait. (Recuperando muestras; espere.)*

   - Si no se encuentran muestras, el equipo mostrará un mensaje, indicándolo. Pulse **OK** para volver a la pantalla “Criterios de búsqueda de muestras de control de calidad”.
   - Si se encuentran muestras, el equipo mostrará la pantalla “Resultados de la búsqueda” (figura 8.4). Esta pantalla muestra una muestra por línea, y la más reciente aparece al principio de la lista.
   -

Figura 8.4. Pantalla “Resultados de la búsqueda”.



5. **Si es necesario, use los botones** Next Page (siguiente página)**,** Previous Page (página anterior)**,** First Page (primera página), Last Page (última página)**, para desplazarse por las muestras recuperadas.**

6. **Para examinar una muestra concreta, resalte la muestra en la lista, pulsando la muestra; luego, pulse** Ver.

   Estado: La información sobre la muestra se mostrará en la pantalla “Resultados de muestras de control de calidad”.

   – Para las opciones proporcionadas en la pantalla, consulte “Examinar resultados de las muestras de control de calidad”, en “Muestras de control de calidad”, en el capítulo 5.
   – Pulse **Salir** para volver a la pantalla “Resultados de la búsqueda”.

7. **Para imprimir todas las muestras, pulse** Imprimir todo.

   Estado: El equipo mostrará el número de muestras que se imprimirán y dará un aviso para confirmar que las muestras deberán imprimirse. La muestra más antigua de la lista será la primera en imprimirse. A medida que las muestras se imprimen, el equipo permitirá salir de la pantalla “Resultados de la búsqueda”, para analizar las muestras o realizar otras tareas del equipo.

8. **Para enviar todas las muestras aceptadas al SIL/DMS, pulse** Enviar todo.

NOTA: El botón **Send All** *(Enviar todo) sólo se mostrará si un SIL/DMS se ha configurado en* **Configuración del puerto** *("Ajustes de la interfaz", en el capítulo 3).*

Estado: El equipo mostrará el número de muestras que se trasmitirán y dará un aviso para confirmar que las muestras deberán enviarse. La muestra más antigua de la lista será la primera en enviarse. A medida que las muestras se envían, el equipo permite salir de la pantalla "Resultados de la búsqueda", para analizar las muestras o realizar otras tareas del equipo.

9. Si todas las muestras recuperadas se han aceptado y han usado el mismo material de control de calidad, vea la estadística del material con el botón Mostrar estadística**.**

Estado: Consulte más información acerca de cómo pueden usarse estas estadísticas en "Estadística del control de calidad", en el capítulo 5.

– Pulse **Salir** para volver a la pantalla "Resultados de la búsqueda".

10. Pulse Salir.

Estado: El equipo presentará la pantalla "Criterios de búsqueda de las muestras de control de calidad".

11. Vuelva a pulsar Salir.

Estado: El equipo volverá a la pantalla "Preparado".

8.6 Recuperación de resultados de muestras de CVP

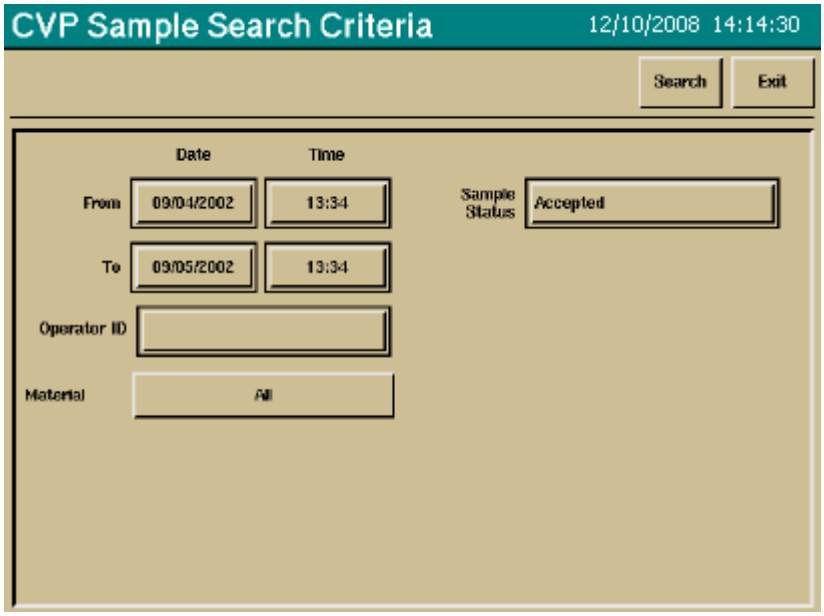
Al recuperar las muestras de CVP, se mostrarán en pantallas parecidas a la pantalla de resultados que el equipo muestra después de analizar una muestra CVP.

Para buscar resultados de muestras de CVP:

1. **Si es necesario, vuelva a la pantalla "Preparado".**
2. **Seleccione** Muestras de CVP **en el menú** Base de datos.

   Estado: El equipo presentará la pantalla "Criterios de búsqueda de las muestras de CVP" (figura 8.5).

Figura 8.5. Pantalla "Criterios de búsqueda de las muestras de CVP".



3. **Introduzca los criterios para la búsqueda: Fecha u hora desde o hasta; identificación del usuario, estado de la muestra, material de CVP.**
4. **Pulse** Buscar.

   Estado: El GEM Premier 3500 mostrará el mensaje *Recalling Samples. Please wait. (Recuperando muestras; espere.)*

   – Si no se encuentran muestras, el equipo mostrará un mensaje, indicándolo. Pulse **OK** para volver a la pantalla "Criterios de búsqueda de muestras de CVP".

– Si se encuentran muestras, el equipo mostrará la pantalla “Resultados de la búsqueda” (figura 8.6). Esta pantalla muestra una muestra por línea, y la más reciente aparece al principio de la lista.

–

Figura 8.6. Pantalla "Resultados de la búsqueda de CVP”.

5. **Si es necesario, use los botones** Next Page (siguiente página), Previous Page (página anterior), First Page (primera página), Last Page (última página), **para desplazarse por las muestras recuperadas.**

6. **Para examinar una muestra concreta, resalte la muestra en la lista, pulsando la muestra; luego, pulse** Ver.

   Estado: La información sobre la muestra se mostrará en la pantalla “Resultados de muestras de CVP”.

   – Para las opciones proporcionadas en la pantalla, consulte “Examinar resultados de las muestras de control de CVP”, en “Muestras de CVP”, en el capítulo 6.
   – Pulse **Salir** para volver a la pantalla “Resultados de la búsqueda”.

7. **Para imprimir todas las muestras, pulse** Imprimir todo.

   Estado: El equipo mostrará el número de muestras que se imprimirán y dará un aviso para confirmar que las muestras deberán imprimirse. La muestra más antigua de la lista será la primera en imprimirse. A medida que las muestras se imprimen, el equipo permitirá salir de la pantalla “Resultados de las muestras” para analizar las muestras o realizar otras tareas del equipo.

8. **Para enviar todas las muestras aceptadas al SIL/DMS, pulse** Enviar todo.

   NOTA: El botón **Send All** ***(Enviar todo)*** *sólo se mostrará si un SIL/DMS se ha configurado en* **Configuración del puerto** *(“Ajustes de la interfaz”, en el capítulo 3).*

   Estado: El equipo mostrará el número de muestras que se trasmitirán y dará un aviso para confirmar que las muestras deberán enviarse. La muestra más antigua de la lista será la primera en enviarse. A medida que las muestras se envían, el equipo permite salir de la pantalla “Resultados de la búsqueda”, para analizar las muestras o realizar otras tareas del equipo.

9. **Pulse** Salir.

Estado: El equipo presentará la pantalla “Criterios de búsqueda de las muestras de CVP”.

10. **Vuelva a pulsar** Salir.

    Estado: El equipo volverá a la pantalla “Preparado”.

8.7 Guardar datos del cartucho GEM Premier 3500 PAK

El GEM Premier 3500 conserva los siguientes datos de por lo menos 20 y hasta 40 cartuchos GEM Premier 3500 PAK:

- Muestras de pacientes
- Muestras de control de calidad
- Muestras de CVP
- Datos del proceso iQM
- Información sobre el código de barras del cartucho
- Fecha y hora de colocación del cartucho
- Datos sin procesar del sensor

Una vez que la base de datos contiene 40 cartuchos, se considera una base de datos “llena”. Si trata de introducir el 41º cartucho, el equipo dará mostrará un mensaje para realizar el mantenimiento de la base de datos:

- Si selecciona **Sí**, el equipo extraerá los datos de todos los cartuchos, salvo los veinte primeros. La pantalla “Introducción del cartucho” volverá a aparecer.
- Si selecciona **No**, la pantalla “Introducción del cartucho” volverá a aparecer. Al introducir el cartucho, el equipo volverá a mostrar un mensaje para realizar el mantenimiento de la base de datos. Se le permitirá que coloque el cartucho al seleccionar **No**, siempre que la base de datos contenga datos de menos de 45 cartuchos. Cuando la base de datos alcance el límite de 45 cartuchos, el equipo mostrará un mensaje “base de datos llena" y se necesitará un mantenimiento de la base de datos antes de poder introducir un cartucho.

Deberá programarse una copa periódica de los datos de los cartuchos anteriores para que estos datos no se pierdan por accidente.

Los datos de cartuchos concretos pueden copiarse en un CD, DVD o memoria USB con el comando **Copy Cart. Data** (Copiar datos del cart.), en el menú **Diagnóstico**.

NOTA: El comando **Copy Cart. Data** *(Copiar datos del cartucho) es diferente del comando* ***Copy IL Data*** *(Copiar datos de IL). Éste copia archivos de diagnóstico para usar en la resolución de problemas del equipo. Consulte “Copiar datos de IL”, en el capítulo 9.*

Cada cartucho requiere un CD o DVD para el almacenamiento de sus datos. Obsérvese que puede guardar varios cartuchos si, en cambio, usa un dispositivo de almacenamiento USB. Si se introduce un CD o DVD que ya contiene datos de cartuchos, el equipo mostrará el número de serie del cartucho correspondiente a los datos anteriores y mostrará un mensaje para confirmar que los datos se sobrescribirán. Esto no ocurre si se usa una memoria USB al usar las funciones **Copy Cart. Data** (Copiar datos del cartucho) o **Copy IL Data** (Copias datos de IL). Podrá copiar varios cartuchos sin tener que extraer los archivos existentes en el equipo.

Al copiar datos del cartucho en un CD, DVD o memoria USB, los datos no se eliminan del equipo. Los datos del cartucho se eliminarán del equipo sólo si se alcanza el límite de cuarenta cartuchos. En este punto, los datos del cartucho más antiguo se eliminarán automáticamente.

Para guardar datos del cartucho:

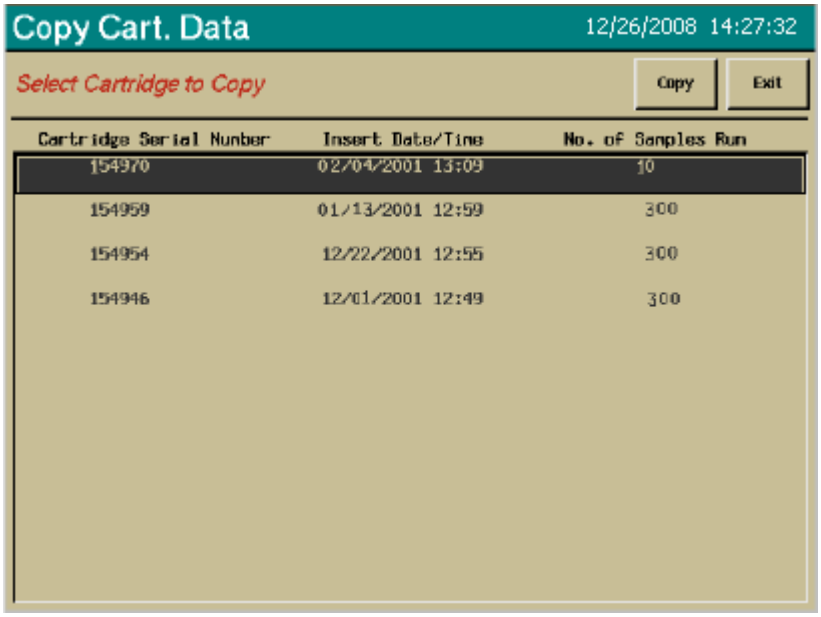
1. **Seleccione “Copy Cart. Data”** (Copiar los datos del cartucho) **en el menú Diagnóstico.**

   Estado: Este comando siempre estará disponible cuando los menús se muestran (en las pantallas “Recuperación de una interrupción de alimentación, Extracción del cartucho, Introducción del cartucho, Calentamiento del cartucho y Preparado).

   El equipo mostrará la pantalla “Copiar datos del cartucho” (figura 8.7) con el primer cartucho de la lista resaltado. La primera entrada de la lista representa el cartucho más reciente. Cada línea mostrará el número de serie del cartucho, la fecha y hora de introducción, y el número de muestras analizadas en el cartucho. La lista aparecerá en orden cronológico invertido (la más reciente al principio).

   NOTA: El número de muestras analizadas no incluye las muestras de cooximetría.

   Figura 8.7. Pantalla “Copiar datos del cartucho”.



2. **Seleccione el cartucho que desea copiar, pulsando su entrada en la lista.**

   Estado: El equipo resaltará la entrada de cartucho que seleccione.

3. **Pulse** Copy (Copiar).

   Estado: El equipo pedirá el CD, DVD o memoria USB que se va a introducir.

4. **Introduzca un CD o DVD en blanco, o una memoria USB en la unidad de disco o en el puerto USB situado en la parte lateral del GEM Premier 3500.**

5. **Pulse** “Disco” o “USB”, según corresponda. Si se selecciona “Disco”, **pulse** OK cuando el equipo pida la introducción de un disco en blanco.

   Estado: El equipo mostrará los siguientes mensajes: *Preparing data for copying. Please wait. (Preparando datos para copiar; espere.) Luego: Writing. Please wait. (Grabando; espere.)* Después de grabar los datos, aparecerá el siguiente mensaje: *Data has been written. (Los datos se han grabado.)* Si se encuentra algún error durante la escritura, aparecerá el siguiente mensaje: *Write error. Retry operation. (Error de escritura; vuelva a intentarlo.)*

   NOTA: El GEM Premier 3500 puede tardar varios minutos para copiar los datos.

6. **Extraiga el CD, DVD o memoria USB, y pulse** OK.
   Estado: El GEM Premier 3500 mostrará la pantalla “Selección del cartucho para copiar”.
7. **Pulse** Salir.
   Estado: El equipo abrirá la pantalla “Preparado”.
8. **Rotule el CD o DVD con los números de serie del cartucho y del equipo.**

8.8 Guardar datos de iQM

Los datos del funcionamiento de iQM almacenados por el equipo pueden copiarse en un disco CD o DVD, o memoria USB con el comando **Copy iQM Data** (Copiar datos de iQM) en el menú **Diagnósticos**.

Si se introduce un CD o DVD que ya contiene datos del cartucho, el equipo pedirá que se confirme que los datos deberán sobrescribirse Esto no ocurre si se usa una memoria USB al usar la función **Copy iQM Data** (Copiar datos de iQM). Podrá copiar varios conjuntos de datos sin tener que extraer los archivos existentes en el equipo.

Al copiar datos de iQM en un CD, DVD o memoria USB, los datos no se eliminan del equipo. Los datos de iQM se eliminarán del equipo sólo si los datos tienen más de un año de antigüedad. En este punto, los datos del mes más antiguo se eliminarán automáticamente.

Guardar datos de iQM:

1. **Seleccione "Copy iQM Data" (Copiar los Datos de iQM) en el menú Diagnósticos.**

   Estado: Este comando siempre estará disponible cuando los menús se muestran (en las pantallas "Recuperación de una interrupción de alimentación, Extracción del cartucho, Introducción del cartucho, Calentamiento del cartucho y Preparado).

   El equipo pedirá que se introduzca un CD, DVD o memoria USB.

2. **Introduzca un CD o DVD en blanco, o una memoria USB en la unidad de disco o en el puerto USB situado en la parte lateral del GEM Premier 3500.**

3. **Pulse** "Disco" o "USB", según corresponda. Si se selecciona "Disco", **pulse** OK cuando el equipo pida la introducción de un disco en blanco.

   Estado: El equipo mostrará los siguientes mensajes: *Preparing data for copying. Please wait. (Preparando datos para copiar; espere.) Luego: Writing. Please wait. (Grabando; espere.)* Después de grabar los datos, aparecerá el siguiente mensaje: *Data has been written. (Los datos se han grabado.)* Si se encuentra algún error durante la escritura, aparecerá el siguiente mensaje: *Write error. Retry operation. (Error de escritura; vuelva a intentarlo.)*

   ⚠ *NOTA: El GEM Premier 3500 puede tardar varios minutos para copiar los datos.*

4. **Extraiga el CD, DVD o memoria USB, y pulse** OK.

   Estado: El equipo mostrará la pantalla a partir de la cual se ha tenido acceso a la opción **Copiar datos de iQM.**

5. **Rotule el CD o DVD con el número de serie del equipo y la fecha.**

ESTA PÁGINA SE HA DEJADO DELIBERADAMENTE EN BLANCO

9 Resolución de problemas y limpieza

9.1 Resolución de problemas y limpieza

En este capítulo se explica cómo ponerse en contacto con Instrumentation Laboratory para solicitar ayuda y cómo resolver los problemas del sistema; además, se dan instrucciones para enviar materiales a Instrumentation Laboratory. Asimismo, se dan instrucciones para instalar el programa informático del sistema y limpiar el equipo.

9.2 Mantenimiento preventivo

Sólo el personal de IL u otro personal debidamente autorizado por IL realizará el mantenimiento preventivo del GEM Premier 3500.

Instrumentation Laboratory ha determinado que no se requiere ningún mantenimiento preventivo durante los cinco primeros años de servicio, por las siguientes razones:

El rendimiento funcional del analizador es determinado por el GEM PAK desechable.

El equipo pone a prueba el rendimiento electrónico y del programa informático del sistema. Todos los componentes internos se han validado para garantizar que no se requiera ningún ajuste interno en los cinco primeros años de servicio.

El analizador GEM Premier 3500 con Intelligent Quality Management (gestión inteligente de la calidad, iQM) vigila el funcionamiento del analizador. iQM tiene una gama completa de programas de diagnóstico que comprueban continuamente el funcionamiento del equipo e indican cualquier ausencia de funcionamiento al usuario.

Instrumentation Laboratory recomienda un mantenimiento preventivo durante el sexto año de servicio y, después, cada dos años.

9.3 Ponerse en contacto con Instrumentation Laboratory

El servicio técnico del GEM® Premier 3500 está a su disposición los siete días de la semana y las 24 horas del día. Para que el Servicio Técnico de IL le atienda de manera eficiente, tenga a mano la siguiente información antes de llamar:

- La versión del programa informático operativo y el número de serie del equipo (en la pantalla “Diagnósticos, Información del sistema”).
- El número o mensaje de error que el equipo muestra, si procede.
- El número del código de barras del cartucho GEM Premier 3500 PAK que está instalado en el equipo (desde la pantalla “Diagnósticos, Información del sistema”, descrito en “Menú Diagnóstico”, en el apartado 9.5.).

Llame a los siguientes números en EE.UU. y Canadá para pedir asistencia con el GEM Premier 3500 y sus componentes:

Servicio Técnico: (800) 678-0710

Servicio al Cliente: (800) 955-9525 (sólo pedidos)

En el apéndice C se enumeran las direcciones y los números de teléfono de los centros de Instrumentation Laboratory de todo el mundo. Se puede encontrar también la dirección de Internet de Instrumentation Laboratory.

9.4 Problemas del sistema

Si se encuentra un problema, el equipo puede mostrar en la pantalla las instrucciones que deben seguirse. Si el GEM Premier 3500 muestra un mensaje que no se entiende, póngase en contacto con el Servicio Técnico.

Una fuente de información es el botón **Mensajes** de la pantalla Preparado y otras pantallas. Este botón proporciona una manera de ver los mensajes de alarma, examinar cuándo se produjeron las últimas alarmas y borrarlas. El botón **Mensajes** aparece en amarillo cuando se ha producido una alarma. Si desea más información sobre, consulte “Mensajes de error, alarmas y medidas correctoras”, en el apartado 9.9.

9.5 Menú “Diagnósticos”

El menú **Diagnósticos** proporciona acceso a la información de diagnóstico relacionada con el cartucho GEM Premier 3500 PAK y el analizador, que puede ser de ayuda en la resolución de los problemas. El menú proporciona los siguientes comandos de diagnóstico:

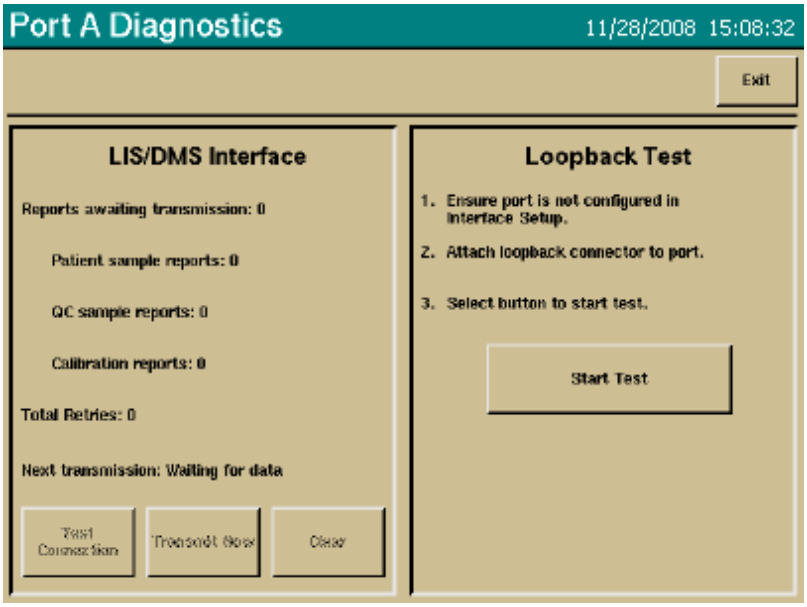
- Ports (Puertos)
- Printers (Impresoras)
- System Info (Información del sistema)
- Copy IL Data (Copiar datos de IL)
- Full iQM Process (Proceso iQM completo): consulte “Procesos iQM completos manuales”, en “Procesos iQM” (apartado 6.9).
- Copy Cartridge Data (Copiar datos del cartucho): véase “Guardar datos del cartucho GEM Premier 3500 PAK”, en el apartado 8.7.
- Copy iQM Data (copiar datos de iQM): consulte “Guardar datos de iQM”,en el apartado 8.8.
- Transmit iQM Data (Transmitir datos de iQM).

Ports (Puertos)

Puertos, en el menú “Diagnóstico”, proporciona acceso a un menú de los cuatro puertos del equipo (COM A, B, C, y de Red). Al seleccionar un puerto, aparecerá la pantalla de diagnósticos de ese puerto.

Las cuatro pantallas de diagnósticos constan de diagnósticos de la interfaz externa a un SIL/DMS, como se muestra en la pantalla “Diagnósticos del puerto A” (figura 9.1). La “Prueba de retrobucle” que aparece en la pantalla se aplica únicamente a los puertos COM, no al puerto de Red.

Figura 9.1. Pantalla "Diagnósticos del puerto A".



Interfaz SIL/DMS

El GEM Premier 3500 admite la transmisión de datos del paciente, de control de calidad y del proceso iQM a los sistemas de información del laboratorio o de gestión de datos (SIL/DMS) conectados a uno de los puertos del equipo. Para comunicarse con el SIL/DMS pueden utilizarse dos tipos de protocolos de comunicación: los protocolos ASTM y HL-7. No se admiten otros tipos de datos ni para recibir ningún comando a distancia del SIL/DMS.

Para activar la transmisión automática de datos de muestra y del proceso iQM, el puerto debe configurarse en Ajustes de la interfaz (véase "Configuración de los puertos", en "Ajustes de seguridad", en el capítulo 3). El equipo tratará de enviar inmediatamente los datos, si están disponibles. Si la transmisión falla, el equipo hará reintentos cada diez minutos.

La pantalla "Diagnóstico del puerto" de cada uno de los puertos del equipo proporciona la siguiente información para la interfaz SIL/DMS:

- El número de informes totales, y los informes de muestras individuales de pacientes, muestra de control de calidad y procesos iQM que esperan transmisión. Los números serán 0 (cero) si la transmisión no se ha configurado en "Ajustes de la interfaz" (capítulo 3).
- El número total de reintentos desde la última vez que la cola de transmisión estaba vacía. El número será 0 (cero) si el puerto no se ha configurado en "Ajustes de la interfaz" (capítulo 3).
- El momento en el cual el equipo transmitirá automáticamente los datos. El equipo mostrará el mensaje *Waiting for data* (Esperando los datos) si la cola está vacía o si el puerto no se ha configurado en "Ajustes de la interfaz" (capítulo 3). Mostrará *In Progress* (en curso) si la transmisión de datos está en curso.
-

Esta información se actualizará continuamente para reflejar el estado actual de la transmisión.

La zona de SIL/DMS también proporciona los siguientes botones:

Borrar Purga todos los registros de la cola de transmisión. El equipo preguntará si se confirma la purga.

Transmit Now (Transmitir ahora) El equipo intentará transmitir inmediatamente registros en la cola, en lugar de esperar el siguiente reintento programado.

Test Connection (Probar conexión) El equipo tratará de comunicarse con el SIL/DMS para probar la conexión. Mientras la prueba está en curso, aparece el mensaje: *Test in progress. Please wait* (Prueba en curso; espere). Al finalizar la prueba, el equipo mostrará un mensaje *Pass* (Conforme) o *Fail* (no conforme).

Este botón no estará disponible si no hay ningún equipo configurado al puerto.

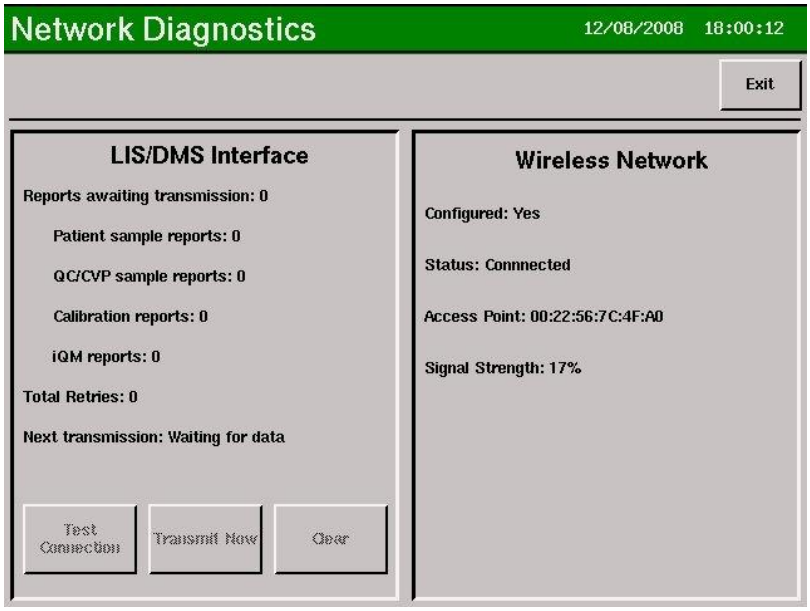
Prueba de retrobucle

La prueba de retrobucle de la pantalla de diagnósticos de los puertos COM es usada por IL Manufacturing and Depot Repair para verificar el funcionamiento de los puertos COM. Si se sospecha algún problema con los puertos COM, póngase en contacto con el servicio técnico de IL.

Diagnósticos de la red / red inalámbrica

La pantalla **Diagnósticos de la red** (véase la figura 9.2) en **Puertos** puede dividirse en dos partes: La primera parte es el recuadro de diagnósticos de la interfaz SIL/DMS. Véase una explicación sobre cómo utilizar la herramienta de diagnóstico de la interfaz SIL/DMS en el apartado “Interfaz SIL/DMS”, más arriba.

Figura 9.2. Pantalla “Diagnósticos de la red".



La segunda parte de la pantalla es el recuadro **“Red inalámbrica” (Wireless Network).** Este recuadro proporciona información sobre la red inalámbrica. El recuadro “Red inalámbrica” tiene cuatro parámetros, con la siguiente funcionalidad explicada a continuación:

Configures (configurado): Se mostrará “Yes” (sí) si se ha introducido la información requerida en la pestaña “Inalámbrico", en Ajustes -> Ajustes de la red, en el menú de configuración. En caso contrario, se leerá “No”.

Status (estado): Se mostrará “Connected” (conectado) cuando se haya establecido una conexión inalámbrica satisfactoria. En caso contrario, se leerá “Not Connected” (no conectado).

Access Point (punto de acceso): El parámetro del punto de acceso mostrará la dirección MAC del punto de acceso al que está conectado el analizador. Si el GEM Premier 3500 no tiene una conexión inalámbrica, aparecerá en blanco.

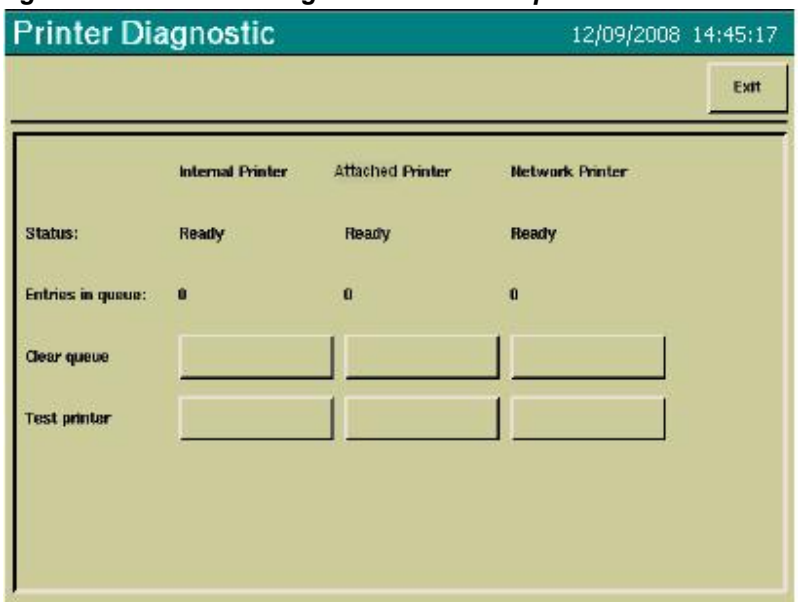
Signal Strength (intensidad de la señal): El parámetro de intensidad de la señal mostrará el valor de la intensidad de la señal una vez que el analizador esté conectado. El intervalo es del 0 al 100%. Se lee 0% si no se ha establecido ninguna conexión. El parámetro de intensidad de la señal se renovará automáticamente cada diez segundos.

Printers (Impresoras)

Printers (Impresoras) en el menú **Diagnósticos** muestra la pantalla “Diagnósticos de la impresora (figura 9.3). Esta pantalla muestra información de estado, imprime información de la cola y los diagnósticos de la impresora interna (térmica), la impresora conectada y la impresora de red:

NOTA: Si desea información acerca de la configuración de las impresoras para usar con el equipo, consulte “Ajustes de la impresora” y “Ajustes de la red”, en “Ajustes de la interfaz”, en el capítulo 3.

Figura 9.3. Pantalla “Diagnósticos de la impresora”.



Status (Estado): *Ready* (preparada) o *Not Ready* (no preparada) cuando hay un error de impresora “sin papel” u otro. Si la impresora no pasa una prueba de impresión (véase más adelante) el Estado cambiará a *Not Ready* (no preparada).

Entries in Queue (entradas en la cola) Si, por alguna razón, la impresora no acepta trabajos de impresión, en la memoria interna del equipo se guardarán las solicitudes de impresión para el GEM Premier 3500. *Entries in Queue* (entradas en la cola) muestra el número de informes en la cola del equipo. Cero entradas no significa necesariamente que todos los informes se han impreso, porque el informe puede estar esperando en la cola de la propia impresora.

El equipo tratará de imprimir informes en la cola cada 30 segundos, hasta diez minutos. Después de ese tiempo, el trabajo de impresión se eliminará. Los trabajos de impresión también se eliminarán al reiniciar el equipo.

Clear Queue (Borrar cola): Elimina todos los trabajos de la cola de impresión de la impresora especificada. El equipo mostrará un mensaje de confirmación antes de borrar la cola. El botón **Clear Queue** (eliminar cola) también reinicia la impresión interna del equipo.

Test Printer (probar impresora): Pone a prueba la configuración especificada de la impresora:

- En el caso de las impresoras internas y conectadas, el equipo imprimirá *PRINTER TEST* (Prueba de la impresora) centrado horizontalmente, seguido de una línea continua, el juego de fuentes de la impresora y, luego, otra línea continua.
- En el caso de las impresoras de red, el equipo intentará comunicarse con la impresora, emitiendo un comando “ping”; no se imprimirá ningún informe. El equipo mostrará el siguiente mensaje: *Test in progress. Please wait* (Prueba en curso; espere) mientras la prueba se ejecuta. Si la comunicación es satisfactoria, se mostrará el mensaje *Test Passed* (Prueba conforme).

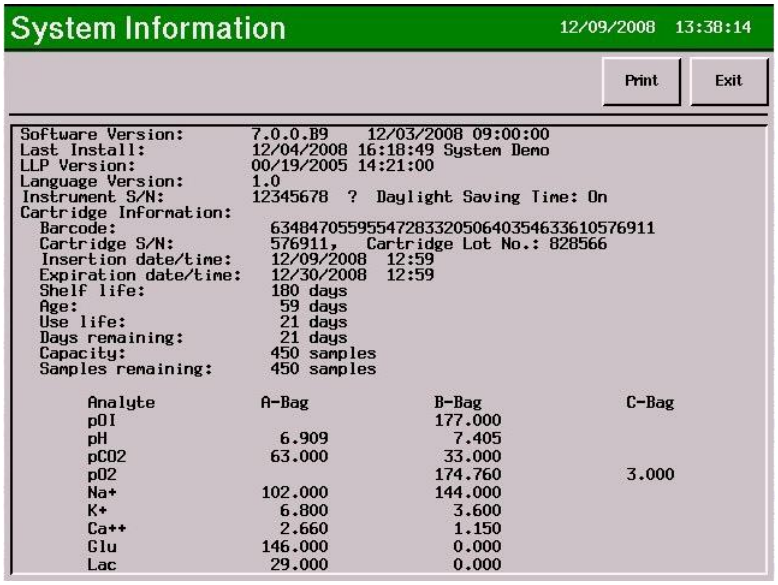
Si una impresora no pasa la prueba de impresión, el equipo mostrará el mensaje *Test Failed* (Prueba no conforme) y la impresora se ajustará en el estado *Not Ready* (No preparada).

Información acerca del sistema

System Info (Información acerca del sistema) en el menú **Diagnósticos** muestra la pantalla “Información acerca del sistema” (figura 9.4), con información acerca de las versiones del programa informático, la fecha y el tipo de instalación del programa información, el número de serie del equipo y el cartucho GEM Premier 3500 PAK para ayudar en la resolución de problemas. La información acerca del cartucho corresponderá al cartucho instalado actualmente. Si no se introduce ningún cartucho, se mostrará la información acerca del cartucho anterior. Si no se ha introducido nunca ningún cartucho, la información acerca del cartucho aparecerá en blanco.

Se puede usar el botón **Imprimir** para imprimir la información acerca del sistema.

Figura 9.4. Pantalla "Información acerca del sistema".



Copy IL Data (Copiar datos de IL)

Copy IL Data copia archivos importantes a un CD / DVD (Disco) o memoria USB (USB) para ayudar a Instrumentation Laboratory en la resolución de problemas que pudieran surgir con el equipo. Se copiarán también los datos correspondientes a un cartucho especificado; el identificador y los nombres del paciente aparecerán en blanco para proteger su intimidad.

NOTA: El comando **Copy IL Data** *(Copiar Datos de IL) se utiliza para copiar archivos para uso por Instrumentation Laboratory en el diagnóstico de problemas del sistema. Para guardar datos de muestras para un cartucho, use el comando* **Copy Cart. Data** *(Copiar datos del cartucho). Véase "Guardar datos del cartucho GEM Premier 3500 PAK", en el capítulo 8.*

Al seleccionar **Copy IL Data**, el equipo mostrará un mensaje para seleccionar un cartucho que se desea copiar. A continuación, pulse **Copy** para empezar a copiar la información de diagnóstico.

El equipo mostrará un mensaje para pedir la introducción de un disco CD, DVD o una memoria USB. Si un CD, DVD o memoria USB ya contiene archivos con los mismos nombres, el equipo mostrará un mensaje para confirmar que los archivos deberán sobrescribirse. Los archivos originales que se almacenan en el equipo se mantendrán inalterados (*no* se eliminarán).

Full iQM Process (Proceso iQM completo)

Consulte "Procesos iQM completos manuales", en "Procesos iQM", en el capítulo 5.

Copy Cartridge Data (Copiar datos del cartucho)

Véase "Guardar datos del cartucho GEM Premier 3500 PAK", en el capítulo 8.

Copy iQM Data (Copiar datos de iQM)

Consulte "Guardar datos de iQM" en el capítulo 8.

Transmit iQM Data (Transmitir datos de iQM)

La pantalla **Transmitir datos de iQM** le permite enviar datos de iQM (es decir, informes del gráfico delta y los informes de las medidas correctoras) a un SIL o SIH. La pantalla Transmitir datos de iQM representa doce casillas de verificación que corresponden a los doce meses del año, con el mes actual en la parte superior de la pantalla, y a continuación, una casilla de verificación por cada uno de los once meses anteriores. El valor predeterminado de las casillas de verificación es sin marcar. Las casillas de verificación de los meses de los que no se dispone datos de iQM aparecerán sombreadas.

Si no hay datos de iQM presentes (no se dispone de informes de gráficos delta ni de informes de medidas correctoras de los doce meses anteriores), aparecerá el cuadro de diálogo *No iQM data to send OK* (No hay datos de iQM para enviar; Aceptar), y la pantalla **Transmitir datos de iQM** desaparecerá al aceptar el mensaje.

La pantalla **Transmitir datos de iQM** mostrará dos botones de comando:

Exit (Salir): El equipo saldrá de la pantalla “Transmitir datos de iQM” y volverá a la pantalla anterior (es decir, la pantalla “Preparado”, la pantalla “Introducir un cartucho”, etc.).

Send (Enviar): El equipo iniciará el procesamiento y la transmisión de los datos de iQM correspondientes a los meses seleccionados. El botón “Enviar” aparecerá sombreado si no se ha configurado un puerto para el SIL/DMS (iQM/CVP) en la pantalla “Ajustes de la interfaz” (véase el capítulo 3, Ajustes de la interfaz) o si no se ha seleccionado ningún mes en la pantalla “Transmitir datos de iQM”.

Al pulsar el botón Enviar para transmitir datos de iQM correspondientes a los meses seleccionados, aparecerá el siguiente mensaje: *Processing. Please wait. (Procesando; espere.)* Este mensaje permanecerá en la pantalla hasta que los datos se recojan y procesen (tenga en cuenta que ello puede tardar varios segundos), momento en el cual el mensaje se eliminará y aparecerá el siguiente mensaje: *Transmitting NNN records* (Transmitiendo NNN registros), donde NNN es el número de registros de la cola para transmisión. Una vez que los datos se transmitan, el mensaje desaparecerá y volverá a aparecer la pantalla **Transmitir datos de iQM.**

9.6 Mensajes de error, alarmas y medidas correctoras

En algunos casos, durante el funcionamiento del GEM Premier 3500, el equipo puede notificar al usuario los problemas mediante *Alarmas* o *Mensajes de Error*.

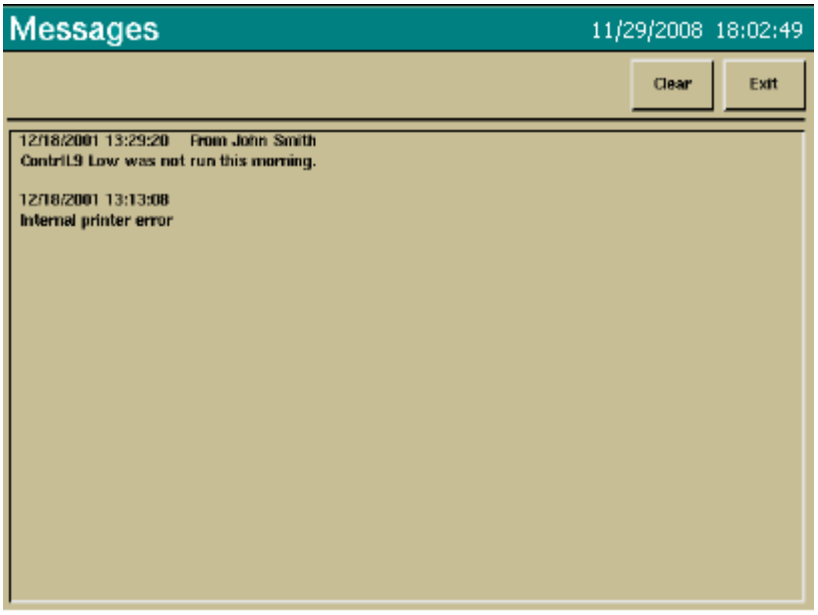
Alarmas

En general, las *Alarmas* son menos graves e incluyen un curso específico de medida correctora que puede efectuarse para corregir la situación. Las alarmas indicarán siempre la presencia de problemas en la transmisión de datos o en la impresora incorporada.

El equipo notifica a los usuarios sobre las alarmas con el botón **Messages**, que aparece en las pantallas Restart (Reinicio), Remove Cartridge (Extraer Cartucho), Insert Cartridge (Introducir Cartucho), Cartridge Warm-up (Precalentamiento del Cartucho) y Ready (Preparado).

El botón **Messages** aparecerá de color amarillo cuando exista por lo menos un mensaje o alarma. La pantalla “Mensajes” (figura 9.5) muestra los mensajes o alarmas, y permite borrarlos. Cada entrada de alarma mostrará la fecha y la hora en que se produjo la alarma y el mensaje de alarma. Para borrar todas las alarmas, pulse el botón **Clear** (Borrar). La pantalla se renovará inmediatamente para eliminar las alarmas.

Figura 9.5. Pantalla de mensajes.



Las alarmas mencionadas en la siguiente tabla son tipos de alarma que precisan atención.

Mensaje de alarma	Posible causa	Medida correctora
Printer Out of Paper (Impresora sin papel)	El papel de la impresora se ha terminado; hay papel pero la palanca está levantada, o existe algún problema con la impresora o con el cable de la misma.	Instale papel en la impresora, y luego, borre la alarma. Si se produce de nuevo una alarma, reinicie el equipo. Si la alarma continúa, llame al servicio técnico.
Printer Error (Error de la impresora)	Existe un problema de soporte físico con la impresora o con el cable de la misma.	Verifique que haya papel en la impresora y que la palanca esté bajada; luego, borre la alarma. Si se produce de nuevo la alarma, efectúe un ciclo de encendido del equipo. Si la alarma continúa, llame al servicio técnico.
Transmission Error (Error de transmisión)	No se han podido transmitir satisfactoriamente los datos al SIL (Sistema de información del laboratorio). El cable del SIL puede estar defectuoso o el sistema SIL puede estar configurado de manera incorrecta.	Compruebe las conexiones al puerto RS-232 o Ethernet, o al sistema informático destinatario. Compruebe la configuración del sistema SIL y la configuración inalámbrica, si procede. Si se produce de nuevo la alarma, efectúe un ciclo de encendido del equipo. Si la alarma continúa, llame al servicio técnico.

Mensajes de error

Los *mensajes de error* están numerados para identificar el tipo de error. Muchos de los mensajes proporcionarán información sobre la medida que debe adoptarse para corregir el problema. El resto de los mensajes de error remitirá a los usuarios al servicio técnico. Al ponerse en contacto con el servicio técnico, anote y comunique el número de error y el mensaje que aparezca en el equipo. Esta información ayuda al servicio técnico a resolver el problema lo más rápido y de la manera más completa que sea posible. Consulte la información de contacto del servicio técnico en la página 9.1.

Los mensajes mencionados a continuación en la tabla son tipos de errores que precisan atención.

Mensaje de error	Posible causa	Medida correctora
Heater block temperature out of range. The instrument has been halted. (Temperatura de bloque del calentador fuera de límites. El equipo se ha detenido.)	El entorno operativo está fuera de los límites esperados o se ha producido un fallo del soporte físico.	Compruebe la temperatura ambiente. Contacte con el servicio técnico.
Insufficient sample volume. Test cancelled. Please repeat test. (Volumen insuficiente de la muestra. Prueba cancelada. Repita la prueba.)	El volumen de la muestra era inferior que el mínimo requerido (véase “Proceso de obtención de muestras de pacientes”, en el capítulo 4).	Aspire otra muestra. Asegure un volumen mayor y que el extremo del muestreador esté sumergido continuamente durante la obtención de la muestra.
The cartridge shelf life has expired. Please remove the cartridge now and use another cartridge. (El período de validez del cartucho ha finalizado. Extraiga ahora el cartucho y use otro.)	Se ha excedido el período de validez del cartucho leído por el equipo o por el lector de código de barras.	Seleccione y coloque un cartucho que no haya sobrepasado la fecha de caducidad. Verifique que el reloj interno del equipo esté ajustado a la fecha actual.

9.7 Devolución de elementos a Instrumentation Laboratory

Si el GEM Premier 3500 o algún componente relacionado requiere servicio, llame al Servicio Técnico. Si es necesario devolver algún elemento, Instrumentation Laboratory le proporcionará un número de autorización de elementos devueltos.

Antes de empaquetar el equipo para su devolución, consulte las instrucciones de limpieza y desinfección del apartado 9.9. Antes de enviar el equipo, asegúrese de que el recipiente del abridor de ampollas se haya vaciado y de que el papel de la impresora se haya extraído.

No trate de devolver un producto sin recibir antes de Instrumentation Laboratory un número de autorización de elementos devueltos (RGA). Indique este número como referencia en la lista del paquete de envío. El número debe estar claramente visible en todos los paquetes.

Sólo para EE.UU., envíe los productos a la siguiente dirección:

Instrumentation Laboratory, Inc.
Depot Repair
101 Hartwell Ave.
Lexington, MA 02421-3125, Estados Unidos

La garantía sobre los componentes individuales del sistema GEM Premier 3500 puede variar. Consulte la declaración de garantía en el apéndice C.

9.8 Actualización del programa informático

De vez en cuando, Instrumentation Laboratory puede actualizar el programa informático que controla el GEM Premier 3500. Las siguientes instrucciones le indicarán los pasos necesarios para actualizar el programa informático de funcionamiento del equipo, a menos que se reciban instrucciones especiales con el programa informático nuevo.

⚠ *NOTA: Para ver el número de la versión del programa informático operativo en uso por el equipo, seleccione* **System Info.** *(Información acerca del sistema), en el menú* **Diagnósticos***, que se explica en "Menú Diagnósticos", apartado 9.5).*

⚠ *Nunca cargue una versión más antigua del programa informático en el GEM Premier 3500. El equipo no puede retrasarse a versiones anteriores del programa informático.*

Para actualizar el programa informático:

1. **Seleccione** Shutdown **(apagado) en el menú** Apagado **y apague el equipo.**

   Estado: Siga el procedimiento de apagado que se explica en "Apagado del equipo", en el capítulo 7.
2. **Introduzca el CD de actualización. Siga las instrucciones de actualización proporcionadas en el equipo de actualización.**
3. **Si el equipo se personalizó anteriormente mediante la configuración, guarde la información de configuración, tal como se explica en "Guardar la configuración" (capítulo 3).**

   Estado: Deseche cualquier medio de configuración generado con versiones más antiguas del programa informático, ya que éstos no se podrán utilizar con la nueva versión del programa.

9.9 Procedimiento de limpieza y desinfección

Con los cuidados adecuados, el GEM Premier 3500 requiere muy poca limpieza y mantenimiento preventivo. En los párrafos siguientes se describe cómo limpiar y desinfectar el equipo cuando sea necesario.

Productos recomendados

Para la limpieza del GEM Premier 3500 se recomiendan los siguientes productos:

- Guantes desechables de látex o goma.
- Bata o chaqueta de laboratorio.
- Paños de limpieza suaves.
- Mezcla al 50/50 de lejía líquida y agua.
- Bolsas para desechos con riesgo biológico.
- Solución de limpieza no abrasiva y suave.

ATENCIÓN: Asegúrese de que el paño de limpieza sólo esté húmedo y no mojado.

Evite que el agua o la solución de limpieza entre en el equipo. En caso de entrada de la solución de limpieza en la unidad, no vuelva a conectar el equipo a la alimentación de la red. En cambio, póngase en contacto con el servicio técnico de Instrumentation Laboratory.

Preparación para la limpieza

RIESGO BIOLÓGICO: El GEM Premier 3500 procesa muestras de pacientes que pueden ser muy infecciosas. Para limpiar el equipo, utilice una técnica adecuada, y evite contaminarse o contaminar a otras personas.

1. Use guantes de goma o látex, y una bata o chaqueta de laboratorio antes de manipular el equipo.
2. Prepare una bolsa de desechos con riesgo biológico para eliminar los desechos.

Limpieza de la pantalla táctil

Para limpiar la pantalla táctil, no es necesario desconectar el GEM Premier 3500 de la fuente de alimentación eléctrica. Sin embargo, tenga cuidado de que el agua o la solución de limpieza no entre en el interior del equipo.

Para limpiar y desinfectar la pantalla táctil:

1. Humedezca un paño de limpieza suave con agua o con una solución de limpieza suave.

Estado: Asegúrese de que el paño de limpieza sólo esté húmedo y no mojado.

2. Limpie con cuidado las huellas digitales y otras marcas de la superficie de la pantalla táctil.

ATENCIÓN: Utilice únicamente un paño de limpieza suave, humedecido con agua o con una solución de limpieza suave. No utilice ningún limpiador abrasivo ni una mezcla de lejía para limpiar la pantalla táctil, ya que ésta se dañará.

Para limpiar el equipo:

1. **Siga el procedimiento de apagado que se explica en "Apagado del equipo", en el capítulo 7.**

   ATENCIÓN: Puede producirse la pérdida de datos si el equipo se desconecta o si se retira la alimentación del equipo, sin seleccionar antes "Apagado".

2. **Desconéctelo de la fuente de alimentación eléctrica (toma de corriente alterna o alimentación no interrumpida [UPS]).**

   NOTA: Si se introduce un cartucho, la alimentación debe restaurarse en el equipo en 20 minutos o una hora, según el mensaje que aparezca al apagarlo. Consulte la información acerca de la capacidad del equipo para funcionar sin alimentación en el capítulo 7. Consulte la información acerca de la extracción del cartucho en el capítulo 4.

3. **Si el equipo está conectado con otro equipo o con un ordenador por medio de un puerto serie, desconecte este cable del equipo.**

4. **Coloque el equipo sobre una superficie no porosa, por ejemplo, un mostrador del laboratorio.**

   NOTA: Por lo general, es una buena idea cubrir primero el espacio del mostrador con un trozo de plástico.

5. **Elimine la sangre o el polvo de la superficie externa de la carcasa con un paño limpio y suave, humedecido en una mezcla de lejía al 50/50.**

6. **Limpie la superficie externa de la pantalla táctil con un paño limpio y suave, humedecido en una solución de limpieza.**

7. **Inspeccione la zona del sumidero en la que se introduce el cartucho GEM Premier 3500 PAK; si es necesario, límpiela.**

   NOTA: Si se observa humedad, limpie el fondo del sumidero y el orificio de salida con un hisopo con punta de algodón, humedecido con solución de limpieza.

8. **Extraiga el recipiente para guardar el abridor de la ampolla de control de calidad y vacíe el contenido en un recipiente para desechos con riesgo biológico.**

9. **Limpie con solución de limpieza las manchas de la solución de control de calidad del equipo o del recipiente para guardar las ampollas.**

10. **Si es necesario, retire el equipo de la superficie de trabajo; a continuación, limpie esta superficie con un paño o toalla de papel humedecido en una mezcla de lejía al 50/50.**

11. **Coloque los paños o toallas de papel usados en una bolsa adecuada de desechos con riesgo biológico. Cierre herméticamente la bolsa y elimínela de conformidad con los procedimientos de su centro para la eliminación de materiales contaminados con sangre.**

12. **(Opcional) Con el cable de alimentación desconectado de la fuente de alimentación, limpie completamente el cable de un extremo a otro, con un paño suave humedecido en la solución de limpieza.**

13. **Vuelva a colocar el equipo en su lugar de funcionamiento.**

14. **Conecte el equipo a una toma de alimentación de corriente alterna correctamente cableada y conectada a tierra (toma de corriente alterna o UPS).**

    ATENCIÓN: Compruebe que el enchufe y el cable estén secos antes de enchufar el equipo.

15. Configure el equipo tal como se explica en “Ajustes del equipo”, en el capítulo 2.

Estado: El GEM Premier 3500 inicia su ciclo de encendido y, después, muestra la pantalla “Introducir cartucho”.

ESTA PÁGINA SE HA DEJADO DELIBERADAMENTE EN BLANCO

10 Principios de funcionamiento y precauciones

10.1 Principios de funcionamiento y precauciones

Las determinaciones de gases en sangre, electrolitos, metabolitos y hematocrito se pueden efectuar con sangre arterial, capilar o venosa. Una extracción adecuada de la muestra de sangre antes del análisis asegura que los datos obtenidos se correspondan directamente con el estado real de la sangre *in vivo*.

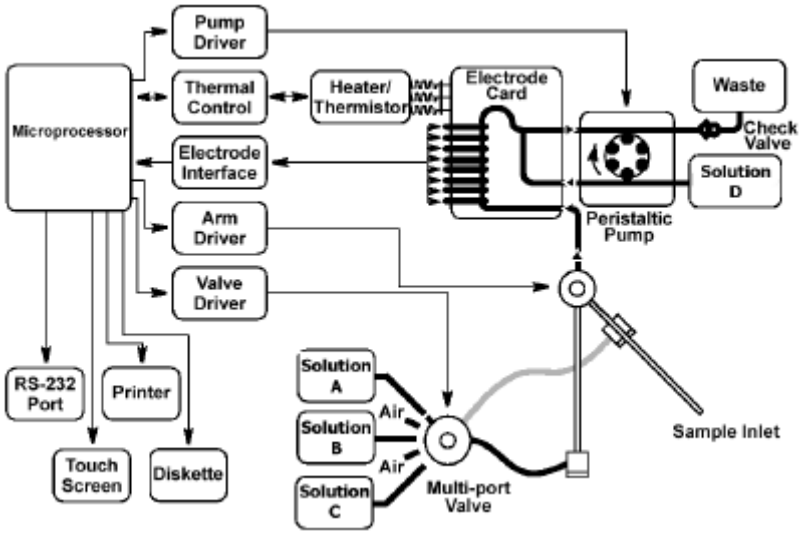
En este capítulo se explican los principios del funcionamiento y las precauciones operativas que deben aplicarse en las fases preanalítica y analítica, así como las limitaciones e interferencias del GEM Premier 3500, los protocolos de evaluación de los métodos y referencias bibliográficas

⚠**ATENCIÓN: Utilice únicamente reactivos de IL. El uso de otros reactivos que no sean de IL puede dañar los sensores del equipo.**

10.2 Principios de funcionamiento

El componente central del cartucho GEM Premier 3500 PAK es la tarjeta sensora, que proporciona una cámara de bajo volumen y hermética a los gases, en la que la muestra de sangre se presenta a los sensores. Los sensores de pH, pCO_2, pO_2, Na^+, K^+, Ca^{++}, glucosa, lactato y hematocrito, además del electrodo de referencia, forman parte integral de la cámara. Las membranas químicamente sensibles están ligadas de manera permanente al cuerpo de la cámara. Al instalar el cartucho en el equipo, la cámara reside en un bloque térmico que mantiene la temperatura de la muestra a 37 ± 0,3 °C y proporciona la interfaz eléctrica para los sensores.

Figura 10.1. Diagrama del bloque del GEM Premier 3500.



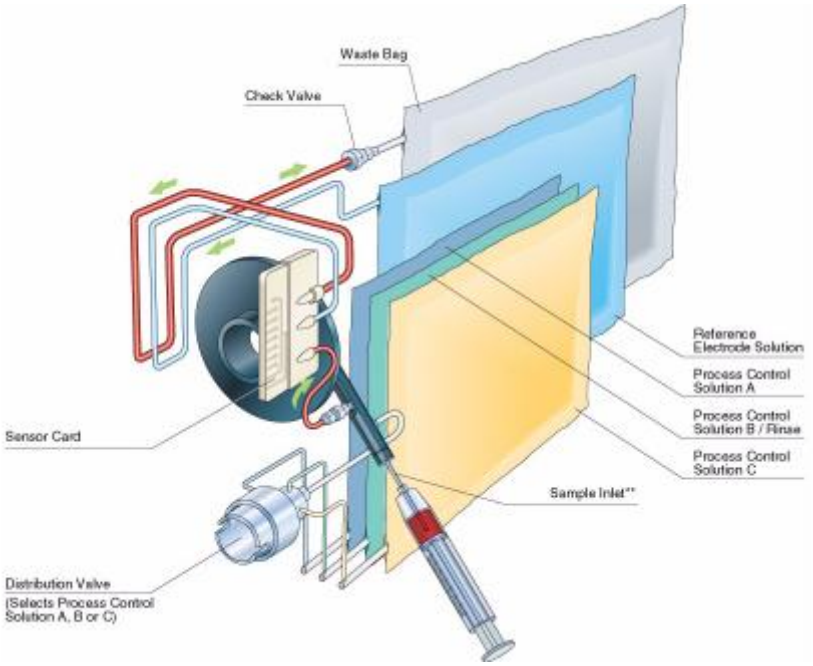
El cartucho contiene tres soluciones de control de procesos, llamadas control “A” del proceso iQM, control “B” del proceso iQM y control “C” del proceso iQM. Estas soluciones de control de procesos permiten efectuar comprobaciones de control de procesos del iQM. Los

controles “A” y “B” del proceso iQM proporcionan concentraciones altas y bajas para todos los parámetros. La solución “C” de control del proceso iQM se usa para examinar el nivel bajo de oxígeno, así como las comprobaciones adicionales de pH y pCO2. La solución “C” también se emplea para acondicionar los sensores de glucosa y lactato, eliminando los microcoágulos y limpiando la vía de la muestra.

Los controles “A”, “B” y “C” del proceso iQM se examinan como desconocidos para determinar si se ha producido algún cambio fuera de los límites de control específicos en el sistema analítico desde que se validó por primera vez usando las soluciones externas de CVP. Si el resultado está dentro de los límites de control establecidos, el sistema se valida tal como se hizo cuando se introdujo por primera vez el cartucho en el analizador y se validó con CVP. Si se detecta un cambio fuera de los límites de control establecidos, iQM usa el programa informático Failure Pattern Recognition (reconocimiento de pautas de fallo) para diagnosticar, corregir y documentar el fallo y la medida correctora adoptada. Después de realizarse satisfactoriamente los pasos anteriores, el sistema ajusta cualquier derivación a cero para corregir la derivación normal electrónica del sensor.

Las tres soluciones de control de procesos “A”, “B” y “C” incorporadas, rastreables hasta los patrones primarios NIST, se tonometran a los valores específicos de pO2 y pCO2, y se sellan en bolsas metalizadas, impermeables a los gases, con un espacio muerto de cero. La ausencia de espacio muerto o de burbujas de gas en la solución permite su mantenimiento y uso a lo largo de una gama de temperaturas y de presiones barométricas, sin ningún cambio en la concentración de gas disuelto.

Figura 10.2. Diagrama de los componentes del GEM Premier 3500.



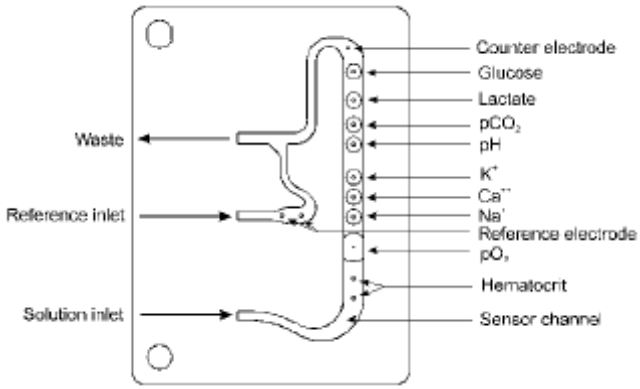
El cartucho también incluye una solución de referencia, una válvula de distribución, un tubo de la bomba, un muestreador y una bolsa de desechos. Se impide el flujo retrógrado de las muestras de sangre que se han analizado desde la bolsa de desechos, gracias a la presencia de una válvula de comprobación de una vía en la vía de desechos.

Sensores electroquímicos

Todos los sensores electroquímicos usados en el cartucho desechable GEM Premier 3500 PAK están formados sobre un sustrato común de plástico. En la figura 10.3 se muestra un esquema de la tarjeta sensora. El tubo marcado con “Reference Inlet” (Entrada de referencia)

suministra una solución de nitrato de plata a un electrodo de referencia de junta de flujo que proporciona un potencial de referencia muy estable para el sistema.

Figura 10.3. Esquema de la tarjeta sensora del GEM Premier 3500.



Cada uno de los sensores, a excepción de los de hematocrito y de referencia, está formado por capas de películas de polímero, que están unidas al sustrato. Un contacto metálico debajo de cada sensor es llevado a la superficie del sustrato para formar la interfaz eléctrica con el equipo.

pH y electrolitos (Na^+, K^+ y Ca^{++})

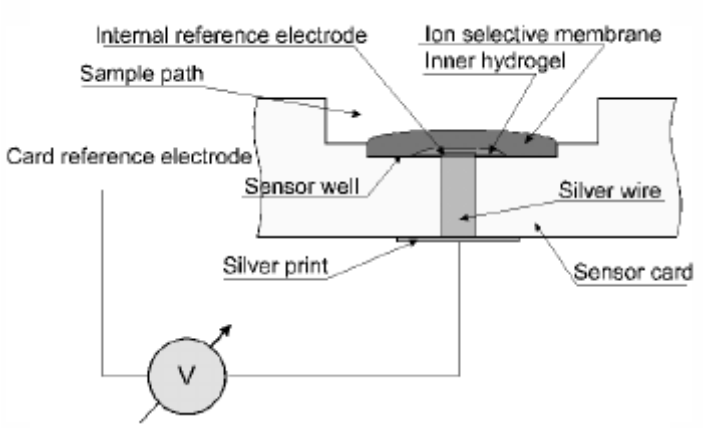
Los sensores de pH y electrolitos se basan todos en el principio de los electrodos selectivos a los iones; es decir, puede establecerse un potencial eléctrico a través de una membrana que es selectivamente permeable a un ión específico. El potencial puede describirse por esta forma simplificada de la ecuación de Nernst:

$$E = E' + (S \times \text{Log } C)$$

donde E es el potencial del electrodo, E' es el potencial estándar de dicha membrana, S es la sensibilidad (pendiente) y C es la actividad del ión. E' y S pueden determinarse por la respuesta del sensor a las soluciones de control de los procesos de iQM, y la ecuación puede resolverse según la actividad del ión de interés. En el caso del pH, "log C" es reemplazado por "pH" y la ecuación se resuelve de acuerdo con ello.

Los sensores de pH y electrolitos son electrodos selectivos a los iones basados en cloruro de polivinilo (PVC), consistentes en un electrodo de referencia interno de Ag/AgCl y una capa interna de sal. Sus potenciales se miden contra el electrodo de referencia de la tarjeta. La vista transversal de la figura 10.4 muestra el flujo de la solución después de pasar el sensor selectivo al ión.

Figura 10.4. Corte transversal de un sensor selectivo al ión.



Si el pH se informa con una excepción, la pCO_2, HCO_3^-, TCO_2, BE y SO_2c no se informarán. Si el Na^+ se informa con una excepción, el Hcto no se informará.

Corrección del Ca^{++} a un pH = 7,4

La siguiente ecuación se usa para calcular el valor del calcio ionizado usando un pH constante de 7,4 para el análisis de cada muestra de los pacientes.

$$Ca^{++} \text{ (corrected)} = (Ca^{++} \text{ (meas)} \times 10^{(-0.178 \times (7.4-pH))})$$

Dióxido de carbono (pCO_2 mmHg)

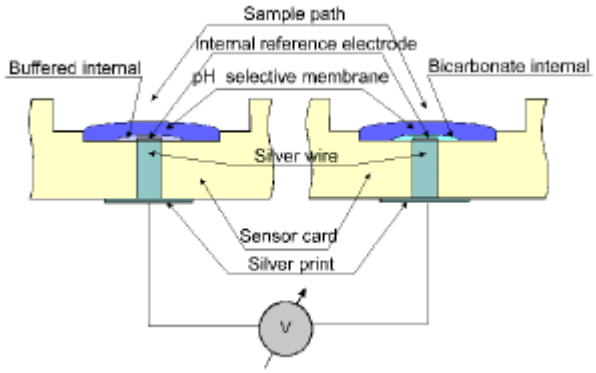
El sensor de pCO_2 tiene un diseño patentado que se basa en un polímero selectivo al pH como membrana externa permeable a los gases. El sensor cuenta con un electrodo de referencia interno de Ag/AgCl y una solución amortiguadora interna de bicarbonato. La pCO_2 en la solución interna se pondrá en equilibrio con la pCO_2 de un líquido (por ejemplo, sangre) en contacto con la superficie externa de la membrana. El pH de la solución interna varía con la pCO_2 de conformidad con la ecuación de Henderson-Hasselbalch:

$$pH = pKa + \log\left(\frac{HCO_3^-}{pCO_2 \times a}\right)$$

donde pKa es una constante de equilibrio, HCO_3^- es la concentración del ión bicarbonato y “a” es el coeficiente de solubilidad del CO_2 en el agua. El potencial generado contra el sensor de pH guarda relación con el logaritmo del contenido de pCO_2 en la muestra. En la figura 10.5 se muestran cortes transversales de los sensores de pCO_2 y pH

Si la pCO_2 se informa con una excepción, el HCO_3^- y la TCO_2 no se informarán.

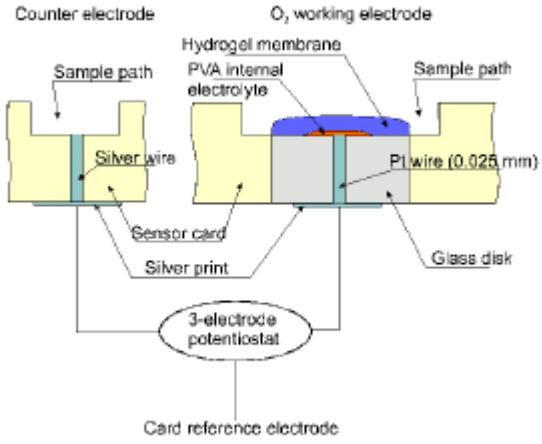
Figura 10.5. Vista transversal de los sensores de pCO2 y pH.



Oxígeno (pO_2 mmHg)

El sensor de oxígeno es un electrodo amperométrico consistente en un pequeño electrodo de platino suspendido a un potencial negativo con respecto al electrodo de referencia de la tarjeta. Una membrana permeable a los gases protege el platino de la contaminación de proteínas, prolongando la vida del sensor. En la figura 10.6 se muestra una vista transversal del sensor de oxígeno.

Figura 10.6. Vista transversal del sensor de oxígeno.



El flujo de corriente entre el electrodo de platino y el electrodo opuesto es proporcional a la presión parcial de oxígeno.

El flujo de corriente entre la superficie de platino y el electrodo de tierra es proporcional a la velocidad a la cual las moléculas de oxígeno se difunden hacia el platino y se reducen, lo que a su vez es directamente proporcional a la pO_2. Esta relación se describe por la siguiente ecuación:

$$I = (S \times PO_2) + IZ$$

donde I es la corriente del electrodo, S es la sensibilidad e IZ es la corriente cero. Los valores de S e IZ pueden calcularse a partir de los datos del proceso iQM correspondientes al sensor. A continuación, la ecuación puede resolverse en el caso de la pO_2, donde I se convierte en la corriente del electrodo producida por la muestra de sangre.

Si la pO_2 se informa con una excepción, el BE y la SO_2c no se informarán.

Glucosa y lactato

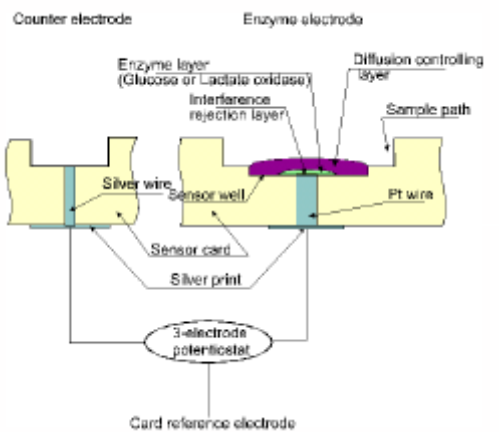
Los sensores de glucosa y lactato son electrodos amperométricos consistentes en un electrodo de platino suspendido a un potencial positivo con respecto al electrodo de referencia de la tarjeta. La determinación de la glucosa o el lactato se consigue mediante la reacción enzimática de la glucosa o el lactato con oxígeno, en presencia de glucosa oxidasa o lactato oxidasa, y la detección del peróxido de hidrógeno resultante con el electrodo de platino. El flujo de corriente entre el electrodo de platino y el electrodo de tierra es proporcional a la velocidad a la cual las moléculas de peróxido de hidrógeno se difunden hacia el platino y se oxidan, lo que a su vez es directamente proporcional a la concentración del metabolito (glucosa o lactato):

$$I = (S \times \text{metabolite}) + IZ$$

donde I es la corriente del electrodo, S es la sensibilidad e IZ es la corriente cero. Los valores de S e IZ pueden calcularse a partir de los datos del proceso iQM correspondientes al sensor. A continuación, la ecuación puede resolverse en el caso de la concentración del metabolito, donde I se convierte en la corriente del electrodo producida por la muestra de sangre.

En la figura 10.7 se muestra un diagrama que muestra la configuración del sensor. El sensor está compuesto por una membrana compuesta de tres capas, consistente en una capa interna para descartar las interferencias, la enzima para la reacción de oxidación y la capa externa para controlar la difusión del metabolito en la capa enzimática.

Figura 10.7. Vista transversal de los sensores de glucosa y lactato.



El flujo de corriente entre el electrodo de platino y el electrodo opuesto es proporcional a la concentración del analito.

Hematocrito

el hematocrito se mide mediante una técnica de conductividad. La técnica de conductividad se basa en el principio de que, como el plasma es más conductor que las células sanguíneas debido a la alta resistencia de las membranas celulares, la resistividad de la sangre aumentará a medida que la concentración de células aumenta. Esta relación se expresa por medio de la ecuación de Maxwell-Fricke:

$$r = Rp \times (1 + Hct/100)/(1-Hct/100)$$

Donde r es la resistividad de la sangre, Rp es una constante basada en la resistividad del plasma y Hct es el hematocrito.

La cámara del electrodo contiene una celda de conductividad en miniatura. Al aplicar una corriente alternante a través de la celda, la resistencia del líquido en la celda puede determinarse mediante la ley de Ohm.

El GEM Premier 3500 realiza las determinaciones de hematocrito mediante el método de la celda de conductividad, que depende de que la resistencia eléctrica del plasma del paciente se mantenga constante. La resistencia del plasma puede variar debido a los cambios en las concentraciones de los iones, y también de las proteínas y los lípidos. En el algoritmo del hematocrito se tiene en cuenta la contribución del efecto iónico del sodio, el principal catión extracelular.

El GEM Premier 3500 usará el valor real de sodio determinado en la muestra de sangre para calcular el valor del hematocrito. Por lo tanto, si se cancela la selección del sodio o si se ha informado sobre un error de pendiente, deriva o cálculo del sodio, no se informarán los resultados del hematocrito hasta que el sensor de sodio se active o funcione correctamente.

La desviación de los valores de proteínas y lípidos de los valores esperados puede causar un error en los resultados del hematocrito. Un cambio de 10 g/l de la concentración de proteínas en la sangre puede causar un cambio porcentual de la lectura del hematocrito (un aumento de 10 g/l de las proteínas puede causar un aumento del 1% del hematocrito, y viceversa). Un cambio de 1 g/l de la concentración de lípidos puede causar un cambio del 0,3% de la lectura del hematocrito (un aumento de 1 g/l de los lípidos puede causar un aumento del 0,3% del hematocrito, y viceversa).

Referencia de la tarjeta

La referencia de la tarjeta consiste en un electrodo de $Ag/AgNO_3$ con una unión de líquidos abierta entre el electrodo de plata y la cámara de sensores. Cada vez que una muestra se bombea en la cámara de sensores, la solución de referencia nueva que contiene nitrato de plata fluye hacia la cámara de referencia y entra en contacto con la muestra. Este proceso proporciona un potencial estable y fiable, independiente de la composición de la muestra.

Precalentamiento del cartucho

Estos sensores miniaturizados se almacenan secos. Al colocar un cartucho en el equipo, se bombea una solución de control de procesos de iQM hacia la cámara de sensores e hidrata los sensores. Después de la hidratación, los sensores se calibran y el sistema está listo para usar. La hidratación y la calibración se terminan en un plazo de 30 minutos a partir de la colocación del cartucho.

10.3 Fase preanalítica

Véase una descripción detallada de la consideración que deberá aplicarse a la fase preanalítica, en el documento CLSI C46-A: “Blood Gas and pH Analysis and Related Measurements; Approved Guideline and CLSI Document C31-A2: Ionized Calcium Determinations: Precollection Variables, Specimen Choice, Collection, and Handling; Approved Guideline.

Efectos del estado del paciente en los resultados

Antes de obtener una muestra de sangre, asegúrese de que el paciente esté en un estado de equilibrio de ventilación. La ansiedad causada por la punción arterial puede producir hiperventilación, que puede alterar significativamente los valores de los gases en la sangre. Puede ser útil tranquilizar al paciente y establecer una buena relación con él. Puede emplearse también un anestésico local para reducir el dolor de la punción arterial y la ansiedad del paciente.

Los pacientes que están en un respirador o que reciben suplementos de oxígeno deberán contar por lo menos con 20 minutos después de los cambios en los parámetros del respirador o el $\%FiO_2$ antes de obtener las muestras. Este tiempo permite la estabilización de los parámetros fisiológicos.

Todas las muestras de sangre deben rotularse con exactitud con el número de identificación del paciente para evitar que las muestras se mezclen. Otra información útil que puede recogerse con la muestra es el tiempo de extracción, la localización, el lugar de obtención de la muestra, el estado de ventilación, el $\%FiO_2$, el valor de hemoglobina, la temperatura corporal, la actividad del paciente, las enfermedades infecciosas presentes y el número de identificación del médico.

Selección del lugar de obtención de la muestra

Los criterios que deberán aplicarse al seleccionar el lugar de obtención de la muestra arterial son los siguientes:

- La presencia de flujo sanguíneo colateral.

- La accesibilidad del vaso.
- La insensibilidad de los tejidos periarteriales.

La arteria radial de la muñeca es el vaso que mejor cumple estos criterios y está indicada generalmente para la extracción de sangre arterial. Otros sitios usados en la práctica clínica son la arteria braquial en el codo y la arteria femoral.

Aunque generalmente se recomienda la sangre arterial para los estudios de gases en sangre, la sangre capilar, si se extrae correctamente, es adecuada. Los lugares de extracción de sangre capilar usados con mayor frecuencia son el tobillo, la punta de un dedo de a mano y el pabellón auricular.

NOTA: El líquido tisular puede afectar al resultado del hematocrito y de los electrolitos.

Las muestras de sangre venosa, obtenidas generalmente de una vena antecubital, pueden brindar información fiable sobre el pH, la pCO_2, los electrolitos y el hematocrito, pero no deben considerarse aceptables para los estudios de oxigenación.

Las muestras de sangre venosa pueden extraerse por medio de un catéter de la arteria pulmonar. Antes de extraer la muestra, el volumen del espacio muerto del catéter debe limpiarse de líquido de perfusión. Durante la obtención de una muestra de sangre arterial, la sangre debe extraerse del catéter de una manera lo suficientemente lenta como para evitar que se produzca una mezcla de la sangre capilar pulmonar oxigenada con la sangre venosa al retroceder la sangre.

El tipo de extracción de muestra puede especificarse en el resultado impreso del sistema al introducir la muestra (véase el capítulo 4).

Elección del anticoagulante

El único anticoagulante aceptable para las determinaciones de gases en sangre, electrolitos, metabolitos y hematocrito es la heparina litio o sodio, a una concentración final de 25 UI/ml de sangre completa de heparina litio, equilibrada con calcio, potasio y sodio (heparina equilibrada a una concentración final de aproximadamente 20 a 50 UI/ml de sangre completa).

Las muestras deben mezclarse inmediatamente después de su extracción para asegurar una mezcla adecuada del anticoagulante.

Al extraer muestras con tubos capilares puede emplearse una concentración más alta de heparina equilibrada (50 a 70 UI/ml de sangre completa).

El proceso de extracción de las muestras debe realizarse correctamente, evitando la aspiración de burbujas de aire que, si están presentes, deben eliminarse inmediatamente. Debe tenerse cuidado de evitar la dilución causada por la solución de anticoagulante.

ATENCIÓN: No utilizar anticoagulantes que no sean heparina litio o sodio, a las concentraciones finales correctas. Los anticoagulantes como EDTA, citrato, oxalato o fluoruro de sodio pueden afectar de manera adversa al funcionamiento del sensor.

Debido a la elevada solubilidad de los hidrocarburos parafinados en los gases, debe evitarse el uso de grasa o de lubricantes de aceite mineral.

Una concentración alta de heparina sodio puede llevar a lecturas elevadas de sodio.

Una concentración alta de heparina litio y sodio puede reducir ligeramente las lecturas de calcio ionizado.

Volumen de la muestra

Los requisitos mínimos de la muestra para el cartucho en uso son los siguientes:

Volumen de la muestra	Cartucho
150 µl	Gases/Hcto/Leuco/Glu/Lac
145 µl (modo capilar)	Gases/Hcto/Leuco/Glu/Lac
135 µl	Gases/Hcto/Leuco
135 µl	Gases/Hcto

NOTA: Si tiene un CO-Oxímetro IL conectado al GEM Premier 3500, consulte los volúmenes recomendados de las muestras del cooxímetro en el manual del usuario del cooxímetro.

Jeringas de plástico

La mayoría de las jeringas de plástico usadas están fabricadas de un polipropileno denso. Dichos plásticos no son permeables a los gases bajo tensiones bajas del gas, y no afectarán de manera significativa a los valores de la pCO_2 y la pO_2. Sin embargo, las jeringas de plástico bajo consideración deben ponerse a previa previamente a fin de determinar su efecto de difusión.

Las jeringas de plástico que tienen una configuración de tambor y émbolo con frecuencia tienen émbolos de ajuste firme que no se desliza libremente después de la lubricación. El émbolo debe tirarse hacia atrás a fin de obtener la muestra. Esto no es recomendable, ya que la presión creada en la jeringa puede afectar a las tensiones de gas en la muestra de sangre.

Actualmente se comercializa una variedad de jeringas desechables de plástico, fabricadas especialmente para obtener muestras de sangre. La mayoría de estas jeringas han superado los problemas relacionados con las jeringas de plástico normales. Sin embargo, dichas jeringas deben someterse a pruebas previamente, a fin de determinar su idoneidad y rendimiento antes de su uso sistemático.

Extracción de sangre con jeringas de vidrio

Las jeringas de vidrio deben tener un tambor y émbolo correctamente coincidentes a fin de evitar que se peguen. El émbolo y el tambor de vidrio deberán lubricarse a fin de asegurarse de que son herméticos y reducir la fricción. Normalmente, la heparina usada para recubrir las superficies internas del tambor y llenar el espacio muerto de la aguja proporcionará una lubricación suficiente. Debe utilizarse sólo suficiente heparina para mojar las superficies internas de la jeringa y llenar el volumen del espacio muerto.

Después de extraer una cantidad de heparina en la jeringa, deslice el émbolo hacia arriba y abajo del tambor para recubrir todas las superficies internas, y luego expulse la heparina sobrante. Una cantidad suficiente de heparina permanecerá en el espacio muerto de la aguja y la jeringa, y servirá como anticoagulante.

Una anticoagulación es imprescindible porque incluso los agregados microscópicos en una muestra pueden afectar de manera adversa un análisis de gases en sangre. La concentración final de heparina no deberá sobrepasar los límites determinados previamente.

Una jeringa de vidrio correctamente lubricada deberá llenarse sólo a partir de la presión arterial. Después de llenar la jeringa con sangre, se debe inspeccionar meticulosamente la muestra para ver si hay burbujas de aire. De ser así, deben expulsarse inmediatamente.

Al final de la extracción de sangre, deseche correctamente la aguja y coloque un tapón en la punta de la jeringa. Mezcle la muestra de sangre con el anticoagulante y, para ello, invierta y ruede con cuidado la jeringa, ente las manos, por lo menos durante 20 segundos.

Para evitar las infecciones, debe emplearse siempre una técnica estéril.

Conservación de la muestra

Las muestras de sangre completa para el análisis de gases en sangre, electrolitos, glucosa, lactato y hematocrito deberán analizarse lo más pronto posible (en un plazo de 15 minutos después de la extracción para los gases en sangre, electrolitos y hematocrito; en un plazo de cinco minutos si se incluyen los análisis de glucosa y lactato). Si no es posible un análisis inmediato, la jeringa de sangre sellada debe colocarse en un baño que contenga hielo y agua, a fin de retardar el proceso metabólico. Las muestras conservadas en agua con hielo, a 1 a 4 ºC, pueden dar resultados fiables durante un período de hasta 30 minutos.

10.4 Fase analítica

Mezcla de la muestra de sangre

Antes de analizar la muestra de sangre, es importante mezclarla correctamente. Una mezcla correcta se consigue invirtiendo y rodando con cuidado la jeringa, ente las manos, por lo menos durante 30 segundos.

⚠ATENCIÓN: Durante la conservación, las células sanguíneas tienden a sedimentarse. Si no se consigue una mezcla completa antes del análisis, los resultados pueden ser significativamente diferentes de los valores reales. Todos los parámetros se ven afectados por una mezcla incompleta; el hematocrito es el primer parámetro que se afecta.

Otras precauciones

- No introduzca una muestra de sangre si hay indicios de coagulación o si no se ha usado anticoagulante.
- Se una burbuja de aire queda atrapada dentro de la jeringa, debe eliminarse antes de extraer la muestra. El informe de la sangre debe señalar el hecho de que había una burbuja de aire presente. Los parámetros más afectados son la pO_2 y la pCO_2.
- A los pacientes que se someten a una intervención quirúrgica a corazón abierto se les diluye muchas veces con un volumen considerable de solución no hemática (denominada expansor del plasma), que puede contener o no proteínas. Una vez que el líquido se perfunde al paciente, el proceso de equilibrio entre los líquidos intravascular y extravascular altera tanto la composición de electrolitos como la de proteínas de la sangre. A su vez, esto puede cambiar el tamaño de los hematíes o la concentración de proteínas plasmáticas, y puede causar errores en los métodos automáticos para la determinación del hematocrito. Por esta razón, la determinación del hematocrito por cualquier método automático en sangre completa de este tipo de paciente deberá verificarse mediante el método de la microcentrifugación (Hcto centrifugado).
- Los catéteres se tratan con sales de benzalconio y sólo deberán usarse después de la extracción adecuada del exceso del compuesto químico, lo que puede tener un posible efecto en las determinaciones de sodio y calcio.

10.5 Interpretación clínica

En los siguientes párrafos se explica cómo los resultados generados por el GEM Premier 3500 podrían ser interpretados en el laboratorio.

pH y gases en sangre

Los gases en sangre arterial son importantes como ayuda en:

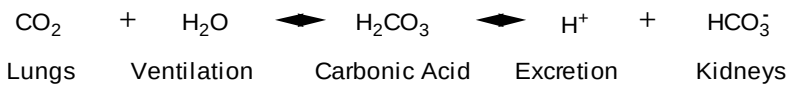
- La determinación del estado acidobásico.
- La evaluación de la eficacia de los pulmones en el intercambio de gases.
- El diagnóstico de émbolos pulmonares.
- El ajuste de la oxigenoterapia.

Dado que una persona puede producir o se le pueden administrar grandes cantidades de ácido o base, el pH de la sangre debe controlarse correctamente a fin de reducir al mínimo las fluctuaciones importantes. Esto se consigue generalmente por medio de los sistemas de amortiguación (tampón) en nuestro organismo, a saber: el sistema de bicarbonato – ácido carbónico, el sistema de hemoglobina – proteínas y el sistema de amortiguación del fosfato. El sistema de bicarbonato – ácido carbónico es, con mucho, el más importante.

La ecuación de Henderson-Hasselbach establece una relación entre el pH, y la tensión de bicarbonato y dióxido de carbono en la sangre.

$$pH = pK + \log\left(\frac{HCO_3^-}{H_2CO_3}\right)$$

Por tanto, la regulación de bicarbonato y ácido carbónico desempeña una función importante en el control del pH correcto de la sangre.



Los pulmones son un medio más eficaz en la regulación del pH de la sangre, puesto que la tensión de CO_2 puede modificarse en pocos minutos mediante cambios en la ventilación. Por otro lado, los riñones requieren muchas horas para cambiar la cantidad de bicarbonato que se excreta.

Así pues, dependiendo de que el desequilibrio acidobásico se deba a alteraciones metabólicas (no respiratorias) o respiratorias, los trastornos acidobásicos pueden clasificarse como: acidosis o alcalosis metabólica; acidosis o alcalosis respiratoria.

Las características de los trastornos acidobásicos simples y los cambios compensatorios que los acompañan son las siguientes:

Trastorno	**pH**	**HCO_3^-**	***p*CO_2**
Acidosis metabólica	B	B[1]	L[2]
Acidosis respiratoria	B	A[2]	A[1]
Alcalosis metabólica	A	A[1]	A[2]
Alcalosis respiratoria	A	B[2]	B[1]

[1]Cambios primarios
[2]Cambios compensatorios
L = Bajo
H = Alto

El oxígeno (O_2) es el otro gas sanguíneo clínicamente importante que se determina. Es transportado en la sangre en forma libre (gas disuelto) y también en una forma combinada (como oxihemoglobina). El oxígeno es captado por la hemoglobina en los pulmones y se distribuye a los tejidos. Los factores fisiológicos que afectan a la unión del O_2 a la hemoglobina son el pH, la temperatura y el 2,3-difosfoglicerato.

Algunos trastornos clínicos importantes que causan anoxia (ausencia de oxígeno) e insuficiencia respiratoria son la sobredosis de sedantes, el edema cerebral, las lesiones de la

médula espinal y los nervios periféricos, el aplastamiento del tórax, la enfermedad pulmonar obstructiva crónica, el asma y la embolia pulmonar.

Sodio

Es el principal catión del líquido extracelular (LEC). El sodio tiene un umbral renal, de modo que, si la concentración en el suero es superior a 110 a 130 mmol/l, el sodio se excreta por la orina. Si la concentración sérica de sodio es inferior a 110 mmol/l o si la ingesta de Na^+ es de 30 mmol/día, los túbulos renales reabsorben todo el sodio.

Se produce hiponatremia si hay una pérdida de sodio o un exceso de producción de agua. Algunos ejemplos de pérdida del sodio son la diarrea (en que se pierde Na^+ por las heces), la nefrosis, la diabetes insípida de Addison y los estados poliúricos. Algunos ejemplos de exceso de agua se producen son la hipovolemia, la secreción inadecuada de ADH (síndrome de Schwartz-Bartler o retención de agua con secreción continua de ADH), las neoplasias malignas, la enfermedad pulmonar inflamatoria, las enfermedades del sistema nervioso central y después de la farmacoterapia con agentes anticancerosos y la tiazida. La hiperglucemia lleva a un aumento de la osmolaridad del suero y el líquido intracelular (LIC) va hacia el líquido extracelular, produciendo una disminución del sodio. Si hay concentraciones altas de triglicéridos, el sodio está sólo en la fase acuosa, no en la fase lípida; la muestra debe someterse a ultracentrifugación.

La hipernatremia se produce con pérdida de agua, como ocurre con la sudoración profusa, la hipercapnia prolongada, la diarrea, la nefropatía y los estados poliúricos. El aumento del sodio también puede deberse a la falta de ingesta de agua, el coma, las enfermedades del hipotálamo o el hiperaldosteronismo de Cushing. La deshidratación grave, algunos tipos de lesión encefálica y el tratamiento con sales de sodio producirán hipernatremia.

Potasio

El potasio es el principal catión intracelular. Los riñones excretan entre el 80 y el 90% del K^+ ingestado, aunque haya una deficiencia en el suero, ya que no hay un umbral renal.

La hipopotasemia e produce con pérdidas de líquido del aparato digestivo (vómitos y diarrea), enfermedades renales, administración de diuréticos, exceso de corticoesteroides minerales (hiperaldosteronismo de Cushing) y en la alcalemia (alcalosis - K^+ en el líquido extracelular intercambiado por H^+ del líquido intracelular).

La hiperpotasemia se produce con la nefropatía aguda y en algunas enfermedades renales crónicas, la acidosis tubular renal, las lesiones tisulares extensas, los estados acidóticos y la obstrucción renal. La hiperpotasemia por artefacto puede producirse cuando el recuento de plaquetas es alto, el torniquete se deja demasiado tiempo (el puño se aprieta y suelta), el suero hemolizado (K^+ en los hematíes, 105 mmol/l) y si el suero no se separa de las células. Tanto el potasio aumentado como el disminuido tienen un efecto adverso sobre el aparato neuromuscular (apatía, debilidad y parálisis) y el miocardio. Si no se trata, puede causar arritmia y la muerte.

Calcio ionizado

El calcio ionizado es útil para la evaluación del calcio no unido, el metabolismo del calcio, la fracción de calcio fisiológicamente activo, el hiperparatiroidismo y el hiperparatiroidismo ectópico. Ya que el calcio está unido a la albúmina (aproximadamente el 40%), los pacientes con una albúmina baja en el suero invariablemente tienen concentraciones totales bajas de calcio, pero pueden tener calcio ionizado normal.

Glucosa

La glucosa es la principal fuente de energía y su concentración en la sangre se mantiene dentro de unos límites bastante estrechos. El trastorno más frecuente en el mantenimiento de

la glucosa sanguínea se debe a la diabetes mellitus, que puede causar hiperglucemia (concentración alta en la sangre) e hipoglucemia (concentración baja en la sangre).

Lactato

El lactato es un producto intermedio del metabolismo de los hidratos de carbono y deriva principalmente de las células musculares y los eritrocitos. Una pérdida grave de oxígeno en los tejidos a causa de shock, descompensación cardíaca, trastornos hematológicos e insuficiencia pulmonar ocasiona una “acidosis láctica” y se asocia a un aumento significativo del lactato sanguíneo. Una disfunción del hígado también puede desempeñar una función importante en la producción de acidosis láctica.

Hematocrito

La determinación del hematocrito indica la fracción eritrocítica de la sangre, un componente crucial para determinar su capacidad de transporte de oxígeno. Las concentraciones de hematocrito son de utilidad para evaluar la anemia, la pérdida de sangre, la anemia hemolítica y la policitemia.

10.6 Bibliografía

El siguiente material proporciona información de fondo sobre los gases en sangre, los electrolitos y el hematocrito, las consideraciones sobre la extracción de muestras, los principios y las limitaciones de las determinaciones, y las aplicaciones clínicas.

1. Gornall, A.G.: Applied biochemistry of clinical disorders. Capítulo 6, Respiratory Disorders, pág. 94, 1980.

11. Burke, M.D.: Blood gas measurements. *Post Grad Med* 64:163, 1978.

11. Gradwohl's Blood gas analysis and acid-base balance: Principles & Techniques. Cap. 17, pág. 351, 1980. Fleisher & Schwartz.

11. Pesce, A. and Kaplan, Methods in Clinical Chemistry, C.V. Mosby Co., St. Louis, MO, 1987.

11. Shapiro, B. Harrison & Walton, Clinical Application of Blood Gases, Year Book Medical Publishing, Inc., Chicago, IL, 1978.

11. Ng, R. H, et al, Factitious cause of unexpected arterial blood-gas results. *N Engl J Med* 310:1189-1190, 1984.

11. Tietz, Norbert W., Editor, Fundamentals of Clinical Chemistry, W. B. Saunders Co., Philadelphia, PA, 1986.

11. Westgard, J. O., Groth, T, Power Functions for Statistical Control Rules, Clinical Chemistry, 25:394, 1980.

11. Henry, J.B. Clinical Diagnosis & Management by Laboratory Methods, W.B.Saunders Co., Philadelphia, 18ª edición Edition, 1991

11. Burnett,R.W. y cols. Recommendations on Whole Blood Sampling, Transport, and Storage for Simultaneous Determination of pH, Blood Gases, and Electrolytes. *Journal of the Internations Federation of Clinical Chemistry*, Sept. 1994.

11. Interference Testing in Clinical Chemistry - Proposed Guideline, NCCLS Document EP7-P, Vol 6, No. 13.

11 Especificaciones

11.1 Especificaciones

En este capítulo se explican los requisitos del sistema GEM Premier 3500, sus especificaciones, la teoría del funcionamiento, el rendimiento analítico característico y el cálculo de los parámetros derivados.

ATENCIÓN: El sistema GEM Premier 3500 consiste en componentes no intercambiables. Utilice sólo los componentes suministrados por Instrumentation Laboratory.

NOTA: Para uso diagnóstico in vitro*; sólo para uso por profesionales.*

11.2 Dimensiones

	Sistema métrico	Inglés
GEM Premier 3500		
Altura:	44,5 cm	17,5 pulgadas
Ancho:	33,0 cm	13,0 pulgadas
Fondo:	30,0 cm	11,8 pulgadas
Peso:	14,2 kg	31,2 libras
GEM Premier 3500 PAK		
Altura:	15,2 cm	6,0 pulgadas
Ancho:	21,6 cm	8,5 pulgadas
Fondo:	7,6 cm	3,0 pulgadas
Peso:	1,9 kg	4,2 libras

11.3 Requisitos de alimentación y seguridad del producto

Requisitos de alimentación:	La fuente de alimentación con conmutador se adapta de 100 a 240 voltios, 1,5 amp máx., a 50/60Hz. Se permiten interrupciones de la alimentación de hasta 60 minutos para transportar el equipo. El equipo no puede ponerse en funcionamiento durante las interrupciones de alimentación.
Seguridad del producto:	Aprobación de Seguridad Internacional por CSA. Cumple los requisitos CEI 61010-1. La etiqueta CE en la parte posterior del equipo indica que el GEM Premier 3500 cumple las

directivas europeas declaradas en la Declaración de Conformidad de IL.

11.4 Certificaciones

Certificación de la CE

IVD - 98/79/CE (27/10/1998) – Anexos I y III

Normas aplicables:

- CEI 61326.1:1998 (Clase B)
- CEI 61010-1-04
- CEI 61010-2-101:2004
- CEI 61010-2-081:2004

Certificación CSA

La etiqueta CSA en la parte posterior del equipo indica que la Canadian Standards Association (CSA) ha certificado el analizador GEM Premier 3500 para las normas aplicables.

Normas aplicables:

- CAN/CSA C22.2 N.º 1010.1-92
- CAN/CSA C22.2 61010-2-081:2004
- CAN/CSA C22.2 61010-2-101:2004
- Norma UL n.º 61010-1, 2ª edición

Directiva WEEE:

Directiva 2002/96/CE de la Unión Europea sobre los residuos de los equipos eléctricos y electrónicos (WEEE)

Instrumentation Laboratory ha asumido el compromiso de cumplir o superar las condiciones de la Directiva WEEE y de ser un buen socio ambiental. En cumplimiento con la Directiva WEEE, comenzando con los productos enviados después del 13 de agosto de 2005, todos los equipos se rotularán con el símbolo arriba indicado.

La eliminación de este producto correctamente ayudará a prevenir consecuencias negativas para el medio ambiente y la salud humana, que, en caso contrario, se producirían a causa de la manipulación incorrecta de los desechos. El reciclaje de los materiales ayudará a conservar los recursos naturales. Pueden aplicarse penalizaciones por la eliminación incorrecta de estos residuos, de conformidad con la legislación nacional (europea).

Solicite información concerniente a la eliminación de cualquier equipo al final de su vida útil a su distribuidor local de Instrumentation Laboratory.

Otros

El GEM Premier 3500 cumple con la directiva CEI 61010-1, 2001 Mod, segunda edición, en cuanto a:

- La temperatura de la superficie externa
- La resistencia a las llamas
- La resistencia a los líquidos

- El flujo de aire y la temperatura internos
- El ruido audible
- El etiquetado del producto

El acondicionamiento de envío del GEM Premier 3500, a Estados Unidos o a ultramar, cumple con el procedimiento internacional de acondicionamiento seguro de tránsito 1A (junio de 1999) y con AST 999.

El GEM Premier 3500 tiene una puntuación de protección internacional (IP) de IP20.

Ruido audible: El GEM Premier 3500 ha aprobado las pruebas de la agencia de seguridad CEI 61010.1 e ISO 7779 en cuanto a las mediciones acústicas de ruido.

11.5 Tierra externa

El punto de tierra mecánica en la parte posterior del equipo es sólo para fines de puesta a prueba. No es la tierra principal del equipo.

11.6 Requisitos ambientales

Límites de temperatura ambiental externa:	15 a 35 °C
Límites de humedad relativa:	5 al 90%
Límites de presión atmosférica:	No se aplican. Las bolsas de control del proceso tienen un espacio muerto igual a cero, para su funcionamiento sobre una amplia gama de presiones atmosféricas, sin presentar ningún cambio en la concentración de gas disuelto.

NOTA: Según las normativas CEI, no se producirá ningún colapso ni peligro contra la seguridad dentro de unos límites de temperatura entre 5 y 40 ºC.

11.7 Requisitos de almacenamiento

Almacenamiento del equipo:	Guardar en el envase original.
Almacenamiento del GEM Premier 300 PAK:	15 a 25 °C.
Período de validez del GEM Premier 3500 PAK:	Caduca en la fecha indicada en la etiqueta de cada cartucho. Un cartucho se puede colocar hasta la fecha de caducidad. No coloque un cartucho una vez pasada su fecha de caducidad indicada.

11.8 Muestreo y determinaciones

ADVERTENCIA: Usar sólo heparina sodio o heparina litio como anticoagulante.

Volumen de la muestra:	
150 µl	Cartuchos de BG/Hct/lytes/Glu/lac
145 µl (modo capilar)	Cartuchos de BG/Hct/lytes/Glu/lac
135 µl	Cartuchos de BG/Hct/lytes
135 µl	Cartuchos de BG/Hct
Tipo de muestra:	Sangre completa con adición de 25 UI/ml) de heparina sodio o litio.
Tiempo hasta los resultados:	85 segundos desde la introducción de la muestra

Capacidad de la muestra

Menú de prueba	iQM	Capacidad	Vida útil
Gases en sangre, Hcto	26403584 26407584 26315084 26330084 26345084 26360084	35 75 150 300 450 600	4 semanas 4 semanas 3 semanas 3 semanas 3 semanas 2 semanas
Gases en sangre, Hcto, electrolitos	26407587 26315087 26330087 26345087 26360087	75 150 300 450 600	4 semanas 3 semanas 3 semanas 3 semanas 2 semanas
Gases en sangre, Hcto, electrolitos, glucosa, lactato	26307589 26315089 26330089 26345089 26360089	75 150 300	3 semanas 3 semanas 3 semanas

	450 600	3 semanas 2 semanas

Metodología de las determinaciones	
Amperométrica:	pO_2, glucosa, lactato
Potenciométrica:	pH, pCO_2, Na^+, K^+, Ca^{++}
Conductividad:	Hcto
Temperatura interna Control:	Cámara de electrodos mantenida a 37 ºC nominal

11.9 Limitaciones

Muestras contaminadas con aire ambiental	Especialmente las muestras que tienen un contenido de pO_2 muy bajo o alto. De manera parecida, puede afectarse la PCO_2 y, en consecuencia, también los resultados de pH y Ca^{++}.
Cambios metabólicos	Pueden producirse errores debido a cambios metabólicos si se produce un retraso en la determinación de las muestras.
Recuentos elevados de leucocitos o reticulocitos	Las muestras se deteriorarán con mayor rapidez, incluso si se conservan en agua helada.
Mezcla inadecuada	Se introducirán errores si la muestra no se mezcla correctamente inmediatamente después de la extracción o antes de la determinación.
Cambios de las instrucciones del fabricante o de los protocolos de verificación del método	Los datos obtenidos pueden afectarse.
Instalación inadecuada	El equipo debe instalarse conforme a las instrucciones del fabricante. Antes de iniciar cualquier protocolo de evaluación del método, debe demostrarse un funcionamiento aceptable del cartucho. Todos los niveles de CVP deben procesarse y dentro de los límites aceptables para los cartuchos iQM.

Muestra subheparinizada	Puede formarse un coágulo de sangre en la cámara del sensor, que causará un fallo del mismo si la muestra no está correctamente heparinizada.

11.10 Interferencias

Las siguientes sustancias pueden interferir con el análisis de las muestras:

- Osmolaridades intensamente anormales del plasma, o concentraciones anormales de proteínas o lípidos.

  Los valores de hematocrito producidos por el Premier 3500 de GEM pueden diferir significativamente de los valores obtenidos con un contador de células. En general, unos valores anormalmente altos de proteínas o lípidos pueden dar unos valores más altos de hematocrito o viceversa.

- Cloruro de benzalconio (véase la nota 1 en este apartado): Las vías arteriales y los dispositivos de extracción de muestras recubiertos de cloruro de benzalconio pueden interferir con las determinaciones de sodio y de calcio Ionizado, produciéndose lecturas falsamente elevadas de ambos.

- Heparina benzalconio (véase la nota 1 en este apartado): Las vías arteriales y los dispositivos de extracción de muestras con heparina benzalconio pueden interferir con las determinaciones de sodio y de calcio Ionizado, produciéndose lecturas falsamente elevadas de ambos.

- Tiopental sodio (véase la nota 1 en este apartado): Puede interferir con las lecturas de sodio, potasio, pCO_2 y calcio ionizado (véase la nota 3 de este apartado).

- El anestésico halotano puede dar unos resultados de pO_2 no fiables debido a interferencias con el tensor de pO_2.

- Los siguientes compuestos no mostraron una interferencia notoria con las determinaciones de glucosa y lactato al nivel examinado:

Compuesto	Nivel de prueba	Nivel “normal” superior*
Ácido ascórbico (vitamina C)	3 mg/dl	2 mg/dl
Ácido úrico	20 mg/dl	7 mg/dl
Dopamina	2 mg/dl	0,03 mg/dl
Dobutamina	2 mg/dl	0,03 mg/dl

- Los siguientes fármacos examinados pueden interferir con la determinación de glucosa o lactato, produciéndose lecturas falsamente bajas:

Fármaco	Interferencia observada	Nivel “normal” superior*
Flaxedil	$\geq$ 2 mg/dl	1,4 mg/dl
Etanol	$\geq$ 350 mg/dl	100 mg/dl (tóxico)

*Véase la referencia 11 en “Bibliografía”, capítulo 10.

- Los siguientes fármacos examinados pueden interferir con las determinaciones de glucosa y lactato, produciéndose lecturas falsamente elevadas:

Fármaco	Interferencia observada	Nivel terapéutico máximo*
Paracetamol	≥ 15 mg/dl	2 mg/dl
Isoniazida (Nydrazid)	≥ 2 mg/dl	0,7 mg/dl (tóxico)
Tiocianato	≥ 10 mg/dl	2,9 mg/dl
Hidroxiúrea	≥ 0,5 mg/dl	2 mg/dl

*Véase la referencia 11 en “Bibliografía”, capítulo 10.

- Los siguientes anticoagulantes examinados pueden interferir con las determinaciones de glucosa y lactato, produciéndose lecturas falsamente bajas:

Anticoagulante	Interferencia positiva
Fluoruro sódico	≥ 1 g/dl
Oxalato de potasio	≥ 1 g/dl

*Véase la referencia 11 en “Bibliografía”, capítulo 10.

Notas

1. Los cartuchos iQM emplean comprobaciones FPR (Failure Pattern Recognition, reconocimiento de pautas de fallo). Una de las comprobaciones FPR que el Premier 3500 de GEM reconoce es la del benzalconio, un compuesto lipofílico con carga positiva. Después del análisis de las muestras y del análisis de la solución B de control de procesos, si se detectan pautas de cloruro de benzalconio o de heparina benzalconio, el siguiente mensaje aparecerá en el analizador:

   Sensor Interference Detected for Na and iCa on last sample likely due to Benzalkonium. (Se ha detectado una interferencia en el sensor para el Na e iCa en la última muestra, debido probablemente al Benzalconio.)

   El Premier 3500 GEM ofrece al usuario la capacidad de activar el marcado de los resultados si se detecta una pauta de interferencia. Además, esta opción, si está activada, retrasa el informe de los resultados hasta que se evalúan las pautas de interferencia en la solución B de control de procesos, después del análisis de las muestras. Si se activa la marca de una interferencia en los resultados de pacientes (véase “Marcar interferencias y microcoágulos en los resultados de pacientes”, en “Ajustes de la muestra”, en el capítulo 3) se presentará el siguiente mensaje (más la barra de progreso) mientras la comprobación de la solución B de control de procesos después del análisis está en marcha:

   Checking for presence of interference and micro clots (Comprobando presencia de interferencia y microcoágulos)

   Este mensaje permanecerá en la pantalla hasta que el análisis de la solución B de control de procesos haya finalizado. Si se detecta una pauta de interferencia, el resultado o resultados sanguíneos afectados se marcarán. Además, el analizador emitirá tres pitidos para alertar al usuario. El siguiente mensaje desaparecerá sólo después de que el operario lo reconozca:

Sensor Interference Detected for Na and iCa on last sample likely due to Benzalkonium. (Se ha detectado una interferencia en el sensor para el Na e iCa en la última muestra, debido probablemente al benzalconio.)

2. Otra verificación FPR que el Premier 3500 de GEM reconoce es la correspondiente a compuestos lipofílicos con carga negativa, tales como el tiopental sódico. El tiopental sódico también se conoce con otros nombres, entre ellos: tiomebumal sódico, pentiobarbital sódico, tiopentona sódica, tionembutalal, pentotal sódico, nesdonal sódico, intraval sódico, traonal y tiotal sódico.

   Después del análisis de la muestra y del análisis de la solución B de control de procesos, si se detecta la pauta asociada en la solución B de control de procesos, aparecerá el siguiente mensaje en el analizador:

   Sensor Interference Detected for xxxxx on last sample (where xxxx is the analyte or analytes affected.) (Se ha detectado interferencia de xxxxx en el sensor en la última muestra –donde xxxx es el analito o analitos afectados-.)

   El Premier 3500 GEM ofrece al usuario la capacidad de activar el marcado de los resultados si se detecta una pauta de interferencia. Además, si esta opción está activada, retrasa el informe de los resultados hasta que se evalúe la presencia de pautas de interferencia en la solución B de control de procesos. Si se activa la marca de una interferencia en los resultados de pacientes (véase “Marcar interferencias y microcoágulos en los resultados de pacientes”, en “Ajustes de la muestra”, en el capítulo 3) se presentará el siguiente mensaje (más la barra de progreso) mientras la comprobación de la solución B de control de procesos después del análisis está en marcha:

   Checking for presence of interference and micro clots. (Comprobando presencia de interferencia y microcoágulos.)

   Este mensaje permanecerá en la pantalla hasta que el análisis de la solución B de control de procesos haya finalizado. Si se detecta la pauta correspondiente, el resultado o resultados sanguíneos afectados quedarán marcados. Además, el analizador emitirá tres pitidos para alertar al usuario. El siguiente mensaje desaparecerá sólo después de que el operario lo reconozca:

   Sensor Interference Detected for xxxxx on last sample (where xxxx is the analyte or analytes affected.) (Se ha detectado interferencia de xxxxx en el sensor en la última muestra –donde xxxx es el analito o analitos afectados-.)

11.11 Analitos determinados

Analito determinado	Límites notificables	Resolución
pH	6,80 a 7,80	0,01
pCO_2	5 a 115 mmHg	1 mmHg
pO_2	0 a 760 mmHg	1 mmHg
Na^+	100 a 200 mmHg	1 mmol/l
K^+	0,1 a 20,0 mmHg	0,10 mmol/l
Ca^{++}	0,10 a 5,00 mmHg	0,01 mmol/l
Glu	5 a 500 mg/dl	1 mg/dl
Lac	0,2 a 15,0 mmHg	0,10 mmol/l
NOTA: Debido a la inestabilidad del lactato en la sangre completa, las muestras usadas para establecer la concentración de 0,2 mmol/l se estabilizaron mediante el lavado repetido y la colocación en hielo *in vitro* para su análisis.		
Hcto	15 al 65%	1%
*THb	Consulte los límites notificables en el manual del usuario de su cooxímetro.	
*O_2Hb		
*COHb		
*MetHb		
*HHb		
*SO_2		
*Estos analitos se determinarán sólo si se ha configurado un cooxímetro IL en la configuración del equipo.		

11.12 Analitos calculados

Parámetro derivado	Límites notificables	Resolución
HCO_3^-std	3,0 a 60,0 mmol/l	0,1 mmol/l
HCO_3^-	3,0 a 60,0 mmol/l	0,1 mmol/l
TCO_2	3,0 a 60,0 mmol/l	0,1 mmol/l
BEecf	-30,0 a +30,0 mmol/l	0,1 mmol/l
BE(B)	-30,0 a +30,0 mmol/l	0,1 mmol/l
SO_2c	0 al 100%	1%
Ca^{++} (7,4)	0,10 a 5,00 mmol/l	0,01 mmol/l
THbc	Definida por los parámetros de entrada	0,1 g/dl
*O_2ct	Consulte los límites notificables en el manual del usuario de su cooxímetro.	
*O_2cap		
A-aDO_2	**	1 mmHg
*p*AO_2	**	1 mmHg
paO_2/*p*AO_2	**	0,01
RI	**	0,1
CaO_2	**	0,1 ml/dl
CvO_2	**	0,1 ml/dl
CcO_2	**	0,1 ml/dl
a-vDO_2	**	0,1 ml/dl
Q_{sp}/Q_t	**	0,1
$Q_{sp}/Q_{t(est)}$	**	0,1
P_{50}	**	1 mmHg

*El *O_2ct y la O_2cap se derivan en un cooxímetro IL conectado y luego se transmiten al GEM Premier 3500.

**Depende de los límites notificables de los analitos determinados que se usan para calcular el parámetro.

11.13 Analitos introducidos por el usuario

Analito introducido	Límites notificables
Temperatura	15 a 45°C
*Glu	0 a 999 mg/dl
*Lac	0 a 30 mmol/l
**THb	2 a 5 g/dl
**SO2	0 al 100%
**O2Hb	0 al 100%
**COHb	0 al 100%
**MetHb	0 al 30%
**HHb	0 al 60%
APTT-P	0,0 a 999,9 segundos
PT-P	0,0 a 999,9 segundos
PT INR	0,0 a 99,9 segundos
ACT	0,0 a 9999 segundos
ACT-LR	0,0 a 999 segundos
*Sólo disponible si se introduce el cartucho BG/Hct o BG/Hct/lytes.	
**Estos analitos estarán disponibles como analitos determinados sólo si se ha configurado un cooxímetro IL en la configuración del equipo.	

Ajustes de O2 y Vent introducidos por el usuario

Analito introducido	Límites notificables
O_2	0,0 a 99,0 l/min
FiO_2	20% al 100%
V_T	0 a 9999 ml
Modalidad	No procede
Tasa mecánica (Mech rate)	0 a 9999 latidos/min
Tasa espontánea (Spon Rate)	0 a 9999 latidos/min
Prensa máxima (Peak Press)	0,0 a 999,9 cm H_2O
Itime (seg)	0,0 a 99,9 seg
Itime (%)	0 al 99 %
MAP	0,0 a 999,9 cm H_2O
PEEP	0,0 a 99,9 cm H_2O
CPAP	0,0 a 99,9 cm H_2O
BIPAP (I)	0,0 a 99,9 cm H_2O
BIPAP (E)	0,0 a 99,9 cm H_2O

11.14 Parámetros de entrada

Parámetro de entrada	Extensión / cantidad máxima
Identificación del paciente	16 caracteres alfanuméricos
Apellidos paciente	16 caracteres alfanuméricos
Nombre paciente	16 caracteres alfanuméricos
Identificación del usuario	16 caracteres alfanuméricos
Contraseña del usuario	10 caracteres alfanuméricos
Número de acceso	16 caracteres alfanuméricos
Comentarios	48 caracteres alfanuméricos
Paneles de determinación definidos por el usuario	1 panel predeterminado; 9 paneles definidos por el usuario
Nombre de panel	16 caracteres alfanuméricos
Título del informe	6 líneas, 24 caracteres alfanuméricos por línea
Número de lote de control de calidad	10 caracteres alfanuméricos
Descripción del control de calidad	20 caracteres alfanuméricos
Soluciones de control de calidad definibles	20
Programaciones de control de calidad de rutina	250
Programaciones de control de calidad de cartuchos nuevos	10
Número de lote de CVP	10 caracteres alfanuméricos
Descripción de CVP	20 caracteres alfanuméricos
Soluciones de CVP definibles	20

11.15 CVP, PVP y soluciones de control de calidad

Producto	Descripción
GEM CVP:	Para la verificación de los cartuchos iQM del GEM Premier 3500 antes de su uso con muestras de pacientes.
Ref. 24001587	Multipak, 20 ampollas x 2,5 ml x 4 niveles
GEM PVP:	Para uso periódico, tal como establecen algunos organismos normativos. Para uso con cualquier tipo de cartucho.
Ref. 24001515	Juego de PVP, multipak, 4 x 5 niveles
Ref. 24001516	Juego de PVP Crit, multipak, 4 x 4 niveles
Productos de control de calidad:	
ContrIL 7:	Para el control de calidad de gases en sangre y electrolitos
Ref. 24001380	Multipak, 30 ampollas x 2 ml x 3 niveles
Ref. 24001381	Nivel 1, 30 ampollas x 2 ml
Ref. 24001382	Nivel 2, 30 ampollas x 2 ml
Ref. 24001383	Nivel 3, 30 ampollas x 2 ml
ContrIL 9:	Para el control de calidad de gases en sangre, electrolitos, glucosa y lactato
Ref. 24001418	Multipak, 30 ampollas x 2 ml x 3 niveles
Ref. 24001419	Nivel 1, 30 ampollas x 2 ml
Ref. 24001420	Nivel 2, 30 ampollas x 2 ml
Ref. 24001421	Nivel 3, 30 ampollas x 2 ml
GEM critCheck:	Para el control de calidad del hematocrito
Ref. 002309	Inferior y superior, 15 ampollas x 5 ml x 2 niveles

NOTA: Si usa un cooxímetro IL con el GEM Premier 3500, consulte en el manual del usuario del cooxímetro la información referente a las soluciones de control de calidad para su uso con el equipo.

11.16 Programaciones de procesos de iQM

iQM Process B (Proceso B de iQM)

Vida del cartucho (después de precalentamiento)	Frecuencia del proceso iQM "B"
0,5 a menos de 3 horas	Cada 2 minutos
3 horas a menos de 6 horas	Cada 4 minutos
6 horas a menos de 10 horas	Cada 6 minutos
10 horas a menos de 20 horas	Cada 10 minutos
20 horas a menos de 40 horas	Cada 15 minutos
40 horas a menos de 80 horas	Cada 20 minutos
80 horas o más	Cada 30 minutos

Entre los procesos B de iQM, todas las salidas de los sensores se monitorizan cada 30 segundos y se iniciará un proceso B de iQM automático si se detecta una desviación excesiva en cualquier canal.

Full iQM Process (Proceso iQM completo)

Vida del cartucho (después de precalentamiento)	Frecuencia de los procesos iQM completos
30 minutos a menos de 50 minutos	Cada 20 minutos
50 minutos a menos de 80 minutos	Cada 30 minutos
80 minutos a menos de 2 horas	Cada 40 minutos
2 horas a menos de 8 horas	Cada hora
8 horas a menos de 20 horas	Cada 2 horas
20 horas a menos de 40 horas	Cada 3 horas*
40 horas o más	Cada 4 horas*

*Ó 20 muestras, lo que ocurra primero.

iQM Process C (Proceso C de iQM)

El proceso C de iQM se produce una vez cada 24 horas en el transcurso de la vida del cartucho (después del precalentamiento). Después del proceso C de iQM, el equipo realizará el proceso "B" de iQM tres minutos durante 15 minutos y, luego, vuelve a la programación anterior. La hora exacta del día para realizar el proceso C de iQM es determinada por el usuario.

Instrument Restart (Reinicio del equipo)

Durante la recuperación después del reinicio del equipo, éste realizará, si se requiere, un proceso B de iQM y un proceso iQM completo, antes de que aparezca la pantalla "Preparado"; luego, la frecuencia de procesos de iQM será de acuerdo a las programaciones anteriores.

11.17 Puertos de entrada y salida

Figura 11.1. Tablero posterior del GEM Premier 3500

Puerto	Descripción
Puertos serie A, B y C:	Los conectores machos DB-9 estándar proporcionan una conexión de datos serie para aparatos externos y redes en formato RS-232C. Los puertos serie se ajustan a la norma del PC y tienen las clavijas que se definen a continuación. El puerto serie B se usa para la conexión del

	GEM PCL (y PCL Plus).			
Clavijas:	1 dcd	4 dtr	7 rts	
	2 rxd	5 gnd	8 cts	
	3 txd	6 dsr	9 ri	
Puerto paralelo:	El conector hembra DB-25 estándar proporciona una conexión de datos paralelos con la finalodad de conectarse a una impresora externa. El puerto paralelo se ajusta a la norma del PC y tienen las clavijas que se definen a continuación. El puerto paralelo se usa para conectarse a una impresora paralela externa.			
Clavijas:	1 -strobe	8 data 6	14 -autofeed	20 gnd
	2 data 0	9 data 7	15 -error	21 gnd
	3 data 1	10 -ack	16 -reset	22 gnd
	4 data 2	11 busy	17 sel in	23 gnd
	5 data 3	12 paper out	18 gnd	24 gnd
	6 data 4	13 sel out	19 gnd	25 gnd
	7 data 5			
Puerto de Ethernet:	El conector hembra RJ-45 estándar proporciona conexión a redes Ethernet de 10 Mbps o de Ethernet rápidas de 100 Mbps.			
Puertos USB:	Acepta dispositivos, USB, como el lector del código de barras que se entrega con el equipo, una impresora admitida y un medio de almacenamiento admitido. Los conectores son USB estándar.			
Normas de los códigos de barras:	Reconoce los tipos 39 y 128, subcódigos A, B y C del código de barras estándar. El código 128C no reconocerá un identificador con un cero inicial. Consulte más información acerca de los códigos de barra del GEM Premier 3500 PAK en el apartado 1.6.			
Puerto de alimentación de 9 V:	Tiene la finalidad de proporcionar alimentación a la base de un lector de código de barras inalámbrico opcional.			

11.18 Rendimiento analítico típico

Las características del rendimiento reflejan la imprecisión y la inexactitud características que se esperan de un GEM Premier 3500 que funciona según las especificaciones, instrucciones de uso y procedimiento específico de evaluación del método. El rendimiento real puede variar debido a la variación de las características del método (constancia de un lote a otro, diferencias del equipo) y las condiciones ambientales.

Definiciones

Sesgo

Es la diferencia entre la media de los resultados de la prueba y un valor de referencia aceptado que se obtiene a partir de un procedimiento específico de evaluación del método.

Calibración

Es el proceso de poner a prueba y ajustar valores obtenidos del equipo para proporcionar una relación conocida entre la determinación de la respuesta y el valor del analito determinado por el equipo.

Coeficiente de variación (%CV)

Proporciona una medida de la precisión, expresada como porcentaje de la desviación típica (o estándar, d.t.) con respecto a la media. El %CV facilita la comparación de la precisión entre diferentes niveles. Regla general: Una %CV < 5,0 indica por lo general un nivel aceptable de variación de un analizador en buen funcionamiento, con un nivel de confianza del 95%.

$$\%CV = \frac{SD \times 100\%}{X}$$

Correlación

Es la comparación de los resultados entre el método de prueba (nuevo) y el de referencia (antiguo).

Datos de evaluación

Los datos de evaluación son los resúmenes estadísticos de los resultados que se han obtenido a partir de un procedimiento específico de evaluación del método.

Inexactitud

Es la diferencia numérica entre la media de un conjunto de mediciones repetidas y el valor real obtenido a partir de un procedimiento específico de evaluación del método.

Imprecisión

Es cualquiera de varias expresiones de determinaciones cuantitativas de dispersión aleatoria de un conjunto de determinaciones repetidas (es decir, desviación típica, coeficiente de variación, etc.) obtenidas a partir de un procedimiento específico de evaluación de método. Presencia de error aleatorio, variabilidad o incongruencia.

Media (X)

Es el promedio de los resultados numéricos obtenidos de una serie de análisis. Promedio de todos los valores aceptables de prueba de cada parámetro.

$$X = \frac{\Sigma X}{n}$$

Límites del rendimiento

Es el error máximo que los usuarios deberán conseguir a partir de un procedimiento específico de evaluación del método.

Estimación puntual

La estimación puntual es un medio cómo de descripción de los resultados de la evaluación como valor único.

Límites notificables

Es el intervalo de los resultados de un sistema GEM Premier 3500 sobre el cual se espera que se logren las características del rendimiento.

Desviación típica

Es una medida de la distribución de valores de prueba alrededor de la media. En una distribución normal, el 68% de los valores se sitúan dentro del intervalo de 1 d.t.; el 95,5%, dentro del intervalo de 2 d.t., y el 99,7%, dentro del intervalo de 3 d.t.

$$SD = \sqrt{\frac{\Sigma(X - X)^2}{n-1}}$$

Verificación

Es un procedimiento usado para determinar, con un elevado grado de confianza, que un sistema de prueba o dispositivo funciona como figura en la ficha técnica cuando lo usan personas que realizan de manera sistemática análisis de pacientes.

Resumen de las características del rendimiento

Introducción

Los siguientes datos analíticos se recogieron durante los estudios de evaluación en las instalaciones de Instrumentation Laboratory y en un lugar de campo externo. Estos estudios demuestran las características de rendimiento típicas del Premier 3500 de GEM.

Precisión del material de control de calidad

Se obtuvieron datos de precisión de los gases en sangre con el uso de tres niveles de control acuoso de ContrIL 9 correspondientes al pH, pCO_2, pO_2, Na^+, K^+, Ca^{++}, glucosa, lactato y dos niveles de control de GEM critCheck correspondientes al hematocrito. De conformidad con las directrices del NCCLS, los niveles de control se procesaron en repeticiones de dos, una vez al día, durante 14 días (dos veces en el primer día), correspondientes a un total de 30 repeticiones en cada uno de siete equipos diferentes (n = 210). En la siguiente tabla se presentan los resultados combinados de los siete equipos.

NOTA: Se emplea la desviación típica correspondiente al pH puesto que las diferencias son tan pequeñas que el %CV sería confuso.

Datos de precisión combinados correspondientes s ContrL 9 o GEM critCheck

Nivel 1

Parámetro	Media	Intraproceso % CV (o d.t.)	Día a día %CV (o d.t.)	%CV total (o d.t.)
pH	7,15	0,008 (d.t.)	0,005 (d.t.)	0,009 (d.t.)
pCO_2 (mmHg)	67	2,69	0,48	2,74
pO_2 (mmHg)	72	1,25	2,3	2,63
Na^+ (mmol/l)	159	0,50	0,71	0,86
K^+ (mmol/l)	5,8	0,60	0,40	0,71
Ca^{++} (mmol/l)	1,59	0,76	1,56	1,74
Glucosa (mg/dl)	274	2,04	0,70	2,16
Lactato (mmol/l)	5,1	2,13	1,13	2,41
Hematocrito (%)	24	0,91	1,20	1,50

Nivel 2

Parámetro	Media	Intraproceso % CV (o d.t.)	Día a día %CV (o d.t.)	%CV total (o d.t.)
pH	7,46	0,004 (d.t.)	0,002 (d.t.)	0,005 (d.t.)
pCO_2 (mmHg)	35	1,59	0,21	1,60
pO_2 (mmHg)	106	0,87	1,27	1,48
Na^+ (mmol/l)	140	0,55	0,47	0,73
K^+ (mmol/l)	4,0	0,99	0,59	1,11
Ca^{++} (mmol/l)	1,13	1,03	0,56	1,17
Glucosa (mg/dl)	91	2,21	0,93	2,39
Lactato (mmol/l)	1,0	4,11	0,87	4,23
Hematocrito (%)	42	0,75	0,76	1,07

Nivel 3

Parámetro	Media	Intraproceso % CV (o d.t.)	Día a día %CV (o d.t.)	%CV total (o d.t.)
pH	7,66	0,004 (d.t.)	0,003 (d.t.)	0,005 (d.t.)
pCO_2 (mmHg)	17	2,28	1,70	2,78
pO_2 (mmHg)	163	0,63	0,31	0,70
Na^+ (mmol/l)	120	0,32	1,04	1,09
K^+ (mmol/l)	2,8	0,94	1,30	1,69
Ca^{++} (mmol/l)	0,65	0,72	2,11	2,23
Glucosa (mg/dl)	63	1,71	2,24	2,95
Lactato (mmol/l)	2,8	1,46	2,70	3,02
Hematocrito (%)	NA	NA	NA	NA

Precisión del GEM CVP: cartuchos iQM

Los datos de precisión se generaron en Instrumentation Laboratory con el uso de GEM CVP (producto de validación de la calibración): dos niveles correspondientes al pH, gases en sangre, electrolitos y metabolitos, y dos niveles correspondientes al hematocrito. De conformidad con las pautas del NCCLS, los niveles del material de verificación se procesaron una sola vez, una vez al día, durante 14 días (dos veces en el primer día), correspondientes a un total de 15 repeticiones en cada uno de nueve equipos diferentes (n = 135). En la siguiente tabla se presentan los resultados combinados de los nueve equipos.

NOTA: Se emplea la desviación típica correspondiente al pH puesto que las diferencias son tan pequeñas que el %CV sería confuso.

Nivel 1 del GEM CVP

Parámetro	Media	%CV día a día (o d.t.)	%CV total (o d.t.)
pH	7,200	0,005 (d.t.)	0,007 (d.t.)
pCO_2 (mmHg)	70,8	1,39	1,63
pO_2 (mmHg)	54,5	4,97	5,16
Na^+ (mmol/l)	129,3	0,46	0,55
K^+ (mmol/l)	2,90	0,25	0,70
Ca^{++} (mmol/l)	1,493	0,95	1,26
Glucosa (mg/dl)	46,1	2,23	2,99

Lactato (mmol/l)	0,93	4,73	4,87

Nivel 2 del GEM CVP

Parámetro	Media	%CV día a día (o d.t.)	%CV total (o d.t.)
pH	7,640	0,002 (d.t.)	0,003 (d.t.)
pCO_2 (mmHg)	29,9	1,78	1,91
pO_2 (mmHg)	148,2	1,33	1,93
Na^+ (mmol/l)	158,7	0,44	0,56
K^+ (mmol/l)	6,46	0,75	0,98
Ca^{++} (mmol/l)	0,486	1,15	2,06
Glucosa (mg/dl)	192,8	1,67	1,78
Lactato (mmol/l)	5,54	1,85	2,19

Nivel 3 del GEM CVP

Parámetro	Media	%CV día a día (o d.t.)	%CV total (o d.t.)
Hematocrito (%)	23,4	2,14	2,11

Nivel 4 del GEM CVP

Parámetro	Media	%CV día a día (o d.t.)	%CV total (o d.t.)
Hematocrito (%)	43,8	1,21	1,23

Precisión en sangre total

Se realizaron pruebas de precisión en sangre total, que abarcaron la vida útil de tres semanas del cartucho. Se evaluaron seis niveles (de pH, gases en sangre y glucosa), cinco niveles (de lactato) y siete niveles (de electrolitos y hematocrito) con sangre completa de voluntarios adultos sanos. Las muestras se alteraron con varios niveles de analitos (sales, gases o plasma) para abarcar el intervalo de medición declarado y se analizaron en cuatro repeticiones por cada análisis. La glucosa se analizó una vez por semana durante tres semanas, mientras que el pH, los gases en sangre, los electrolitos y el hematocrito se analizaron en la primera y tercera semanas, en siete equipos diferentes. El lactato se analizó una vez en la segunda semana, en nueve equipos diferentes. En las siguientes tablas se muestran las desviaciones típicas intraanálisis y el %CV acumulado para determinar la imprecisión promedio por nivel.

NOTA: Debido a distintos factores, no todos los niveles de analitos tuvieron el mismo número de repeticiones. Se eliminaron algunos puntos de datos a causa de la hemólisis o de valores de referencia ausentes. Por cada nivel de analito, se muestra el número de repeticiones en la tabla (N = entre 32 y 84).

Datos combinados de la precisión intraanálisis correspondiente a la sangre completa

Precisión del pH en la sangre completa

N por nivel	Media	d.t.	%CV
55	7,153	0,012	0,17
56	7,175	0,007	0,10
49	7,280	0,011	0,14
56	7,381	0,007	0,09
56	7,504	0,006	0,08
56	7,682	0,009	0,11

Precisión de la pCO_2 en sangre completa

N por nivel	Media (mm Hg)	d.t.	%CV
56	8,3	0,47	5,63
56	22,9	0,40	1,75
56	39,8	0,57	1,43
49	61,2	1,53	2,50
56	92,2	2,33	2,53
55	105,3	2,97	2,82

Precisión de la pO_2 en sangre completa

N por nivel	Media (mm Hg)	d.t.	%CV
55	29,4	0,79	2,67
56	51,2	1,42	2,77
49	103,9	2,07	1,99
42	211,5	3,46	1,67
42	401,8	5,80	1,46
42	683,7	8,51	1,25

Precisión del Na^+ en sangre completa

N por nivel	Media (mmol/l)	d.t.	%CV
54	110,4	0,50	0,46
54	121,3	0,89	0,74
53	132,0	1,53	1,16
55	138,0	0,84	0,61
56	155,9	0,77	0,50
56	169,3	1,58	0,93
56	187,0	1,70	0,91

Precisión del K^+ en sangre completa

N por nivel	Media (mmol/l)	d.t.	%CV
56	2,36	0,083	3,53
54	3,47	0,116	3,34
54	4,59	0,080	1,74
54	5,58	0,160	2,86
56	7,24	0,057	0,79
56	9,48	0,107	1,13
54	17,0	0,253	1,48

Precisión del Ca^{++} en sangre completa

N por nivel	Media (mmol/l)	d.t.	%CV
56	0,62	0,018	2,83
56	0,99	0,016	1,65
49	1,50	0,026	1,74
26	1,62	0,021	1,28
54	2,71	0,102	3,75
56	3,44	0,081	2,36
32	4,96	0,121	2,44

Precisión de la glucosa en sangre completa

N por nivel	Media (mg/dl)	d.t.	%CV
84	30,0	1,50	5,00
84	53,1	2,08	3,92
84	97,6	3,02	3,10
84	177,4	6,93	3,91
84	348,5	14,9	4,28
84	441,0	21,1	4,78

Precisión del lactato en sangre completa

N por nivel	Media (mmol/l)	d.t.	%CV
33	1,15	0,07	6,26
36	3,09	0,06	1,94
36	6,29	0,09	1,47
36	11,58	0,36	3,09
36	15,54	0,21	1,35

Precisión del hematocrito en sangre completa

N por nivel	Media (%)	d.t.	%CV
55	16,0	0,58	3,64
47	22,1	0,56	3,39
55	22,1	0,22	2,14
49	28,3	0,54	2,59
53	35,1	0,85	2,62
56	44,5	0,40	1,42
53	61,6	1,03	1,65

Inexactitud en sangre completa

En los siguientes cálculos de inexactitud se usaron los datos del estudio de precisión en sangre completa. Se usó la tonometría como referencia para la pCO_2 y la pO_2, y para la referencia para el hematocrito, el hematocrito centrifugado manual. Para obtener los valores de referencia correspondientes al pH, Na^+, K^+, Ca^{++}, glucosa y lactato se usó un sistema tradicional de laboratorio de gases en sangre y electrolitos. Se calcularon los resultados del sesgo usando los resultados combinados del equipo y restando los resultados de las pruebas de referencia (objetivo). A continuación, se comparó el sesgo correspondiente a cada parámetro, en cada nivel, con los criterios de aceptación, como se muestra en la siguiente tabla y en la siguiente página. Todos los niveles de los parámetros aprobaron la especificación.*

**NOTA: La especificación (Ea) es el error permisible establecido a partir de CLIA 88 o de la declaración de especificaciones internas (sesgo en el límite de confianza del 95%).*

Inexactitud del pH en sangre completa

N por nivel	Media (unidades de pH)	Objetivo (unidades de pH)	Sesgo	Especificación(Ea) (unidades de pH)
55	7,153	7,136	0,017	± 0,04
56	7,175	7,160	0,015	± 0,04
49	7,280	7,267	0,014	± 0,04
56	7,381	7,373	0,008	± 0,04
56	7,504	7,501	0,003	± 0,04
56	7,682	7,681	0,001	± 0,04

Inexactitud de la pCO_2 en sangre completa

N por nivel	Media (mm Hg)	Objetivo (mm Hg)	Sesgo	Especificación (Ea) (mm Hg)
56	8,3	10,8	-2,49	± 5,0
56	22,9	25,2	-2,28	± 5,0
56	39,8	41,5	-1,70	± 5,0
49	61,2	62,4	-1,19	± 5,0
56	92,2	93,6	-1,37	± 7,5
55	105,3	109,4	-4,06	± 8,8

Inexactitud de la pO_2 en sangre completa

N por nivel	Media (mm Hg)	Objetivo (mm Hg)	Sesgo	Especificación (Ea) (mm Hg)
55	29,4	31,1	-1,70	± 7,8
56	51,2	52,4	-1,20	± 10,5
49	103,9	104,3	-0,40	± 10,4
42	211,5	207,1	4,4	± 20,7
42	401,8	417,3	-15,5	± 41,7
42	683,7	708,7	-25,0	± 70,9

Inexactitud del Na^+ en sangre completa

N por nivel	Media (mmol/l)	Objetivo (mmol/l)	Sesgo	Especificación (Ea) (mmol/l)
54	110,4	109,8	0,6	± 4,0
54	121,3	121,3	0,0	± 4,0
53	132,0	131,9	0,1	± 4,0
55	138,0	136,5	1,5	± 4,0
56	155,9	155,6	0,3	± 4,0
56	169,3	169,0	0,3	± 4,0
56	187,0	187,0	0,0	± 4,0

Inexactitud del K^+ en sangre completa

N por nivel	Media (mmol/l)	Objetivo (mmol/l)	Sesgo	Especificación (Ea) (mmol/l)
56	2,36	2,36	0,00	± 0,5
54	3,47	3,35	0,12	± 0,5
54	4,59	4,58	0,01	± 0,5
54	5,58	5,56	0,02	± 0,5
56	7,24	7,39	-0,15	± 0,5
56	9,48	9,90	-0,42	± 1,0
54	17,02	17,59	-0,57	± 1,8

Inexactitud del Ca^{++} en sangre completa

N por nivel	Media (mmol/l)	Objetivo (mmol/l)	Sesgo	Especificación (Ea) (mmol/l)
56	0,62	0,69	-0,07	± 0,10
56	0,99	1,02	-0,03	± 0,10
49	1,50	1,52	-0,02	± 0,10
26	1,62	1,67	-0,05	± 0,10
54	2,71	2,67	-0,04	± 0,27
56	3,44	3,58	-0,14	± 0,43
32	4,96	4,65	0,31	± 0,70

Inexactitud de la glucosa en sangre completa

N por nivel	Media (mg/dl)	Objetivo (mg/dl)	Sesgo	Especificación (Ea) (mg/dl)
84	30,0	30,2	-0,2	± 9,1
84	53,1	53,3	-0,2	± 5,3
84	97,6	97,8	-0,2	± 9,8
84	177,4	175,5	1,9	± 17,6
84	348,5	342,9	5,6	± 34,3
84	441,0	432,1	8,9	± 43,2

Inexactitud del lactato en sangre completa

N por nivel	Media (mmol/l)	Objetivo (mmol/l)	Sesgo	± espec. Del sesgo (mmol/l)
33	1,15	1,22	-0,07	± 0,20
36	3,09	3,11	-0,02	± 0,22
36	6,29	6,33	-0,04	± 0,38
36	11,58	11,58	0,00	± 0,85
36	15,54	14,95	0,59	± 1,10

Inexactitud del hematocrito en sangre completa

N por nivel	Media (%)	Objetivo (%)	Sesgo	Especificación (Ea) (%)
55	16,0	17,6	-1,6	± 3,0
47	22,1	19,9	2,2	± 3,0
55	22,1	24,0	-1,9	± 4,0
49	28,3	27,9	0,4	± 4,0
53	35,1	34,0	1,1	± 4,0
56	44,5	43,8	0,7	± 4,0
53	61,6	60,5	1,1	± 4,0

Linealidad

Se usaron los datos del estudio de precisión en sangre completa (véase el apartado anterior) en los cálculos de la linealidad.

Los datos se presentan en las siguientes tablas y gráficos.

Parámetro	N por nivel	Pendiente	Intersección	R2
pH	49 a 56	0,970	0,231	0,997
pCO_2 (mmHg)	49 a 56	1,020	-2,65	0,996
pO_2 (mm Hg)	42 a 56	0,961	3,395	0,999
Na^+ (mmol/l)	53 a 56	0,995	1,177	0,997
K^+ (mmol/l)	54 a 56	0,954	0,192	0,999
Ca^{++} (mmol/l)	26 a 56	1,043	-0,106	0,990
Glucosa (mg/dl)	30 a 32	1,012	-1,369	0,997
Lactato (mmol/l)	32 a 33	1,031	-0,028	0,999
Hcto (%)	47 a 56	1,039	-1,035	0,989

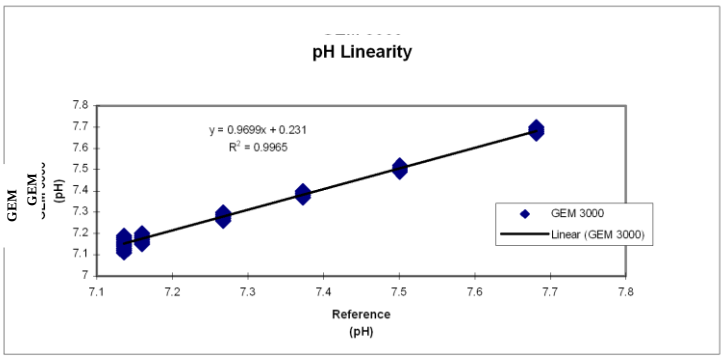


Figura 11.2. Linealidad del pH.

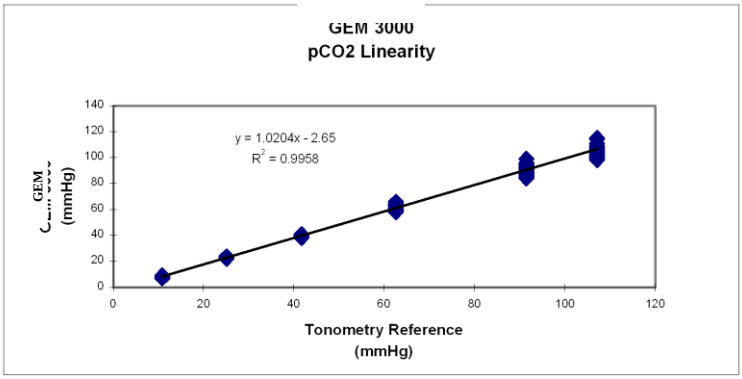


Figura 11.3. pCO_2 *(linealidad).*

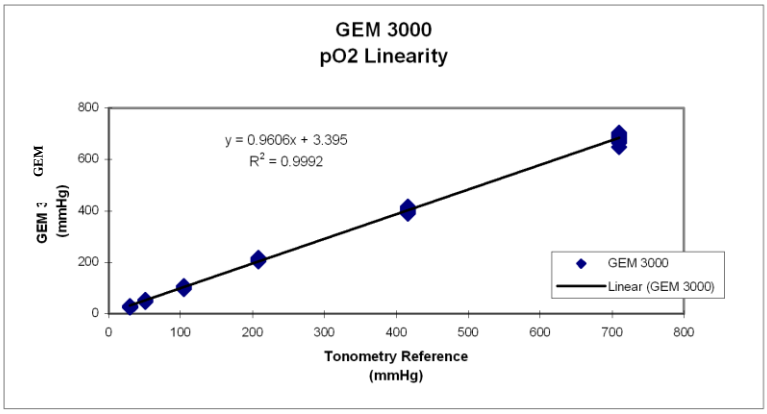


Figura 11.4. pO_2 *(linealidad).*

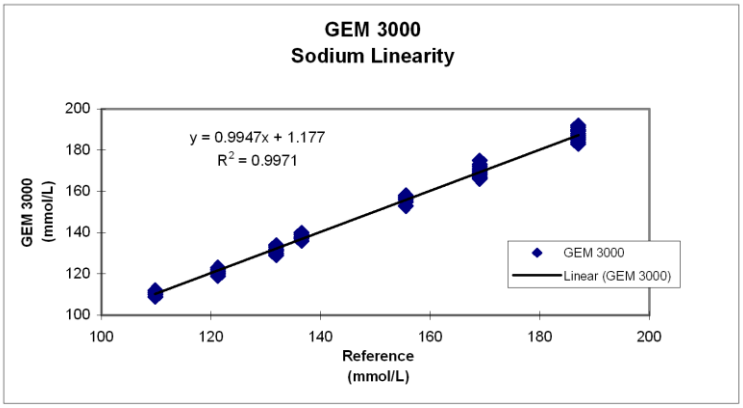


Figura 11.5. Na^{+} (linealidad).

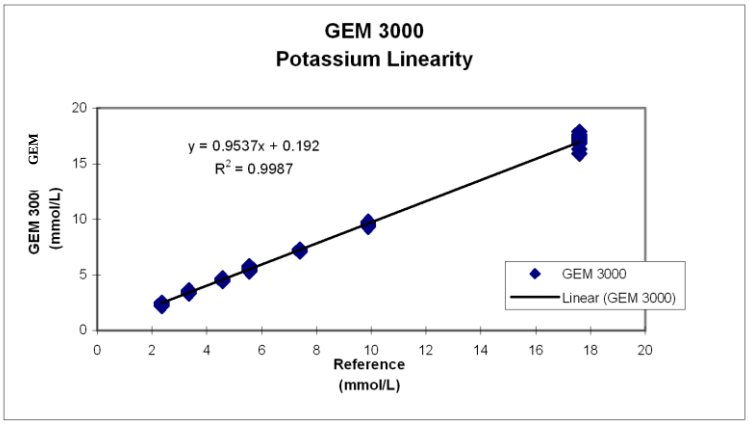


Figura 11.6. K^{+} (linealidad).

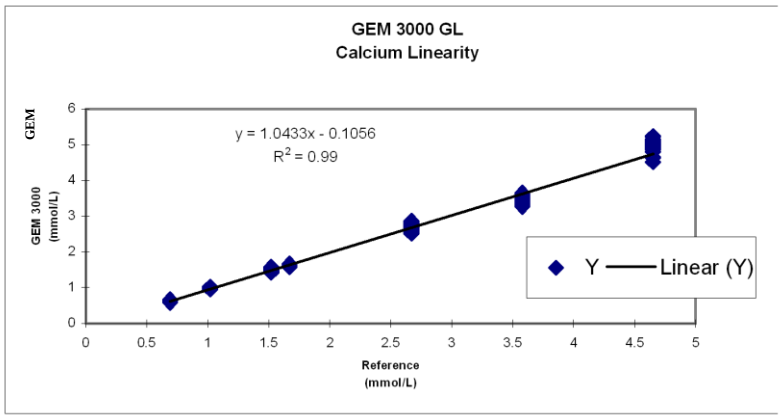
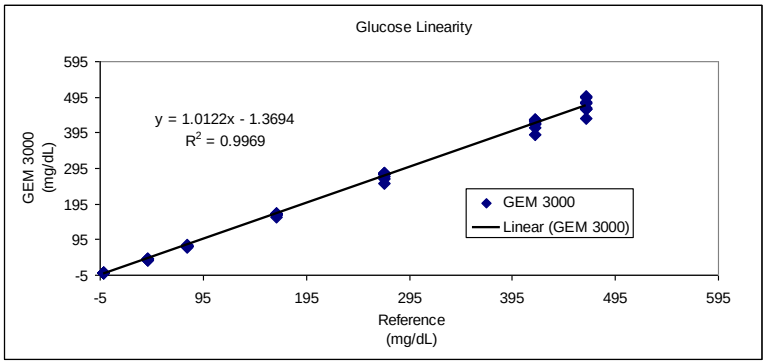


Figura 11.7. Ca^{++} (linealidad).



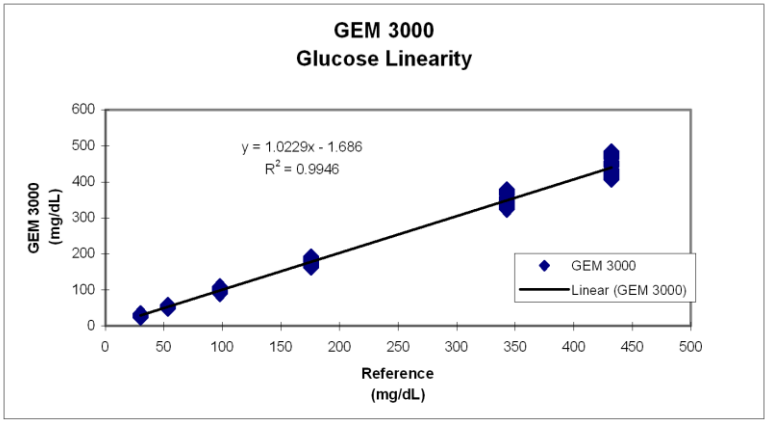


Figura 11.8. Linealidad de la glucosa.

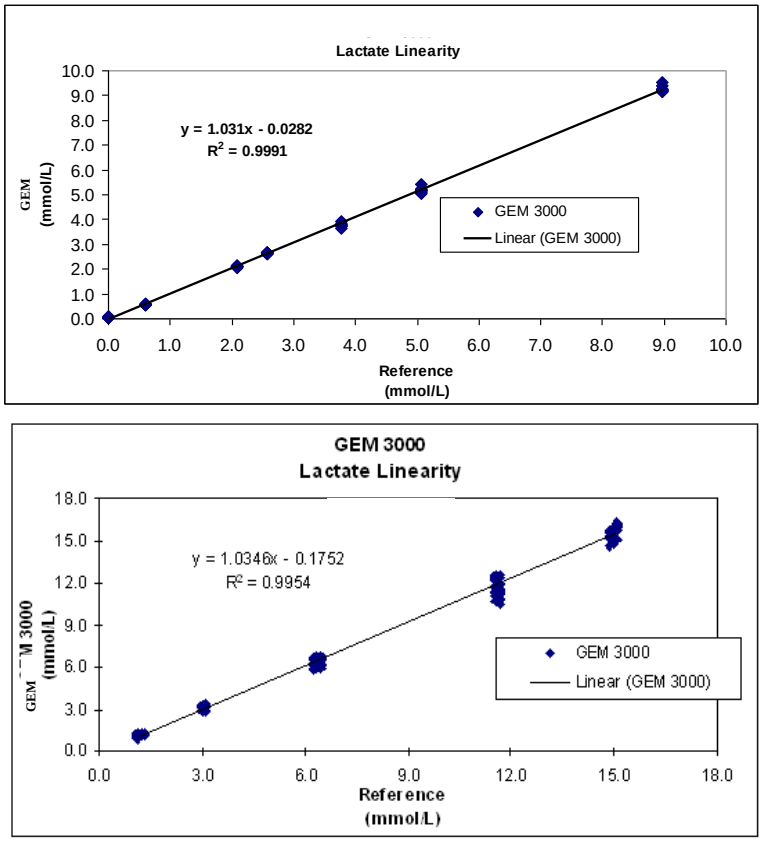


Figura 11.9: Linealidad del lactato.

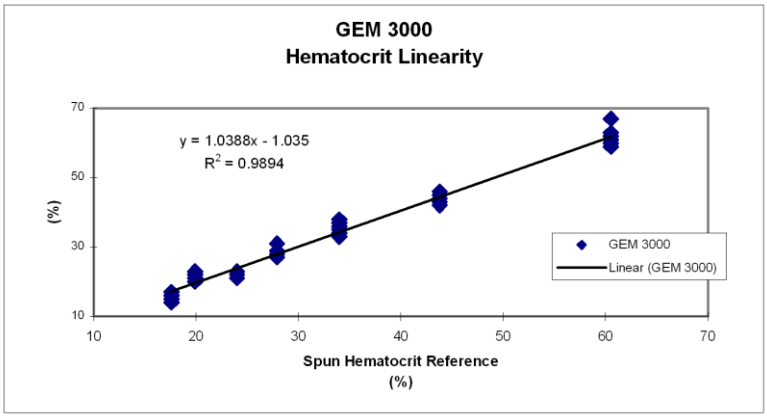


Figure 11.10: Hematocrit Linearity

Comparación entre los métodos

Se obtuvieron muestras de sangre arterial, venosa y de derivación cardíaca (*bypass*) de pacientes con jeringas heparinizadas, y fueron examinadas por profesionales sanitarios. Las siguientes tablas y gráficos muestran que el equipo, con el uso del cartucho iQM, es estadísticamente similar en rendimiento al analizador de referencia.

Analito	N	Pendiente	Intersección	r	Intervalo de la muestra
pH	281	1,0802	-0,581	0,9917	7,129-7,559
pCO_2 (mmHg)	282	1,0674	-2,380	0,9839	25,3-87,5
pO_2 (mmHg)	282	0,9715	6,990	0,9988	26 - 489
Na^+ (mmol/l)	271	0,9801	2,926	0,9584	119 - 148
K^+ (mmol/l)	271	0,9743	-0,061	0,9871	3,2 - 7,4
Ca^{++} (mmol/l)	271	0,9196	0,127	0,9590	0,82 - 1,40
Glucosa (mg/dl)	283	1,0111	8,868	0,9860	66 - 389
Lactato (mmol/l)	279	0,9382	0,163	0,9957	0,49 - 15,07
Hcto (%)	284	0,9983	-0,800	0,9600	17 - 56

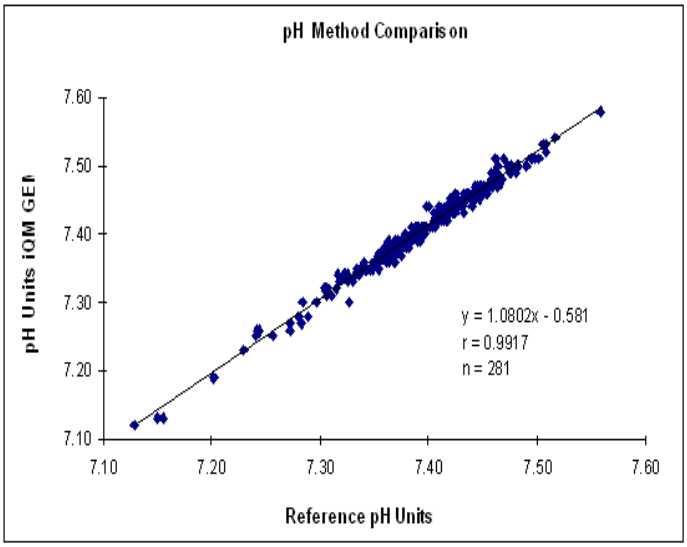


Figura 11.11. Comparación entre los métodos de pH.

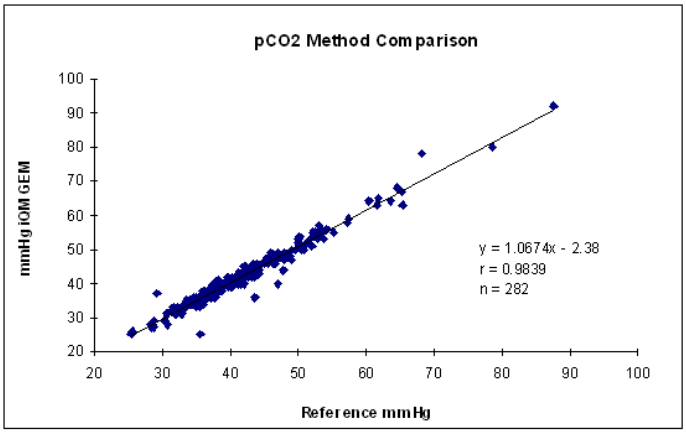


Figura 11.12. pCO_2 *Comparación entre los métodos.*

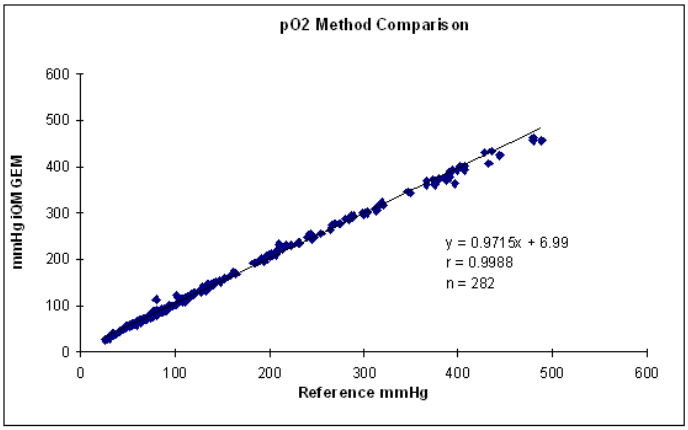


Figura 11.13. pO_2 *Comparación entre los métodos.*

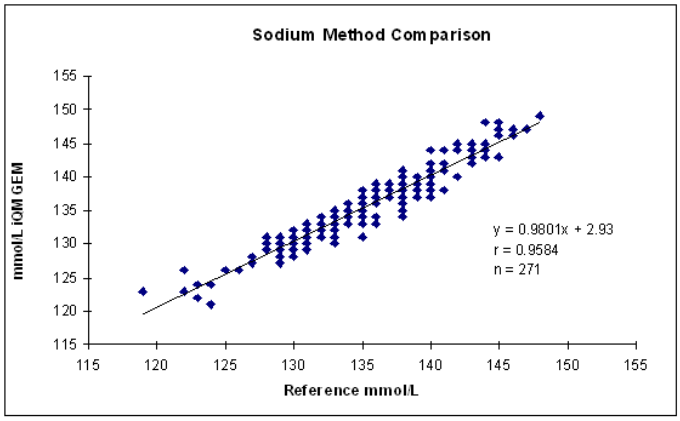


Figure 11.14: Na^+ Method Comparison

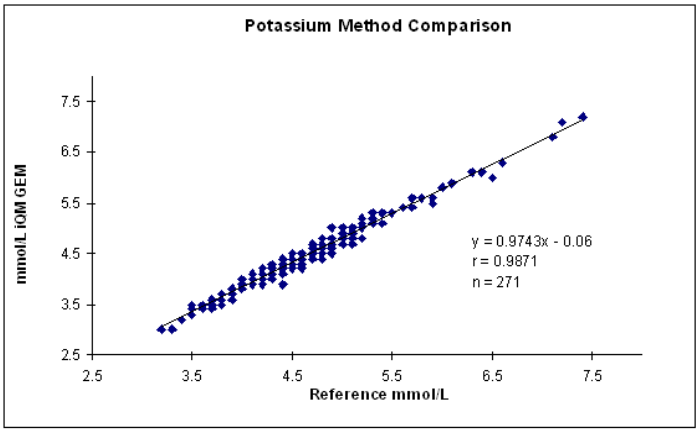


Figure 11.15: K^+ Method Comparison

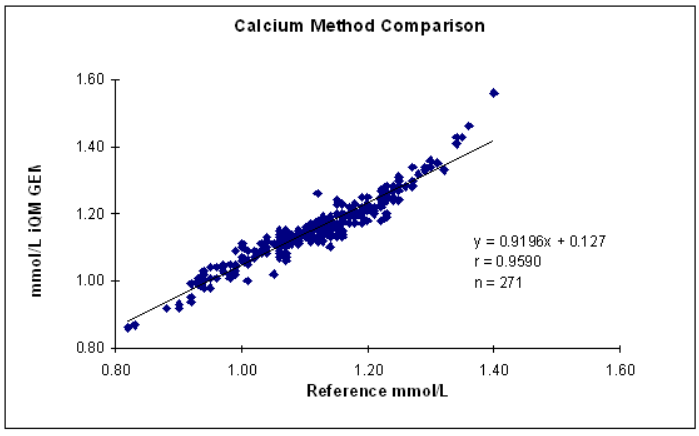


Figure 11.16: Ca^{++} Method Comparison

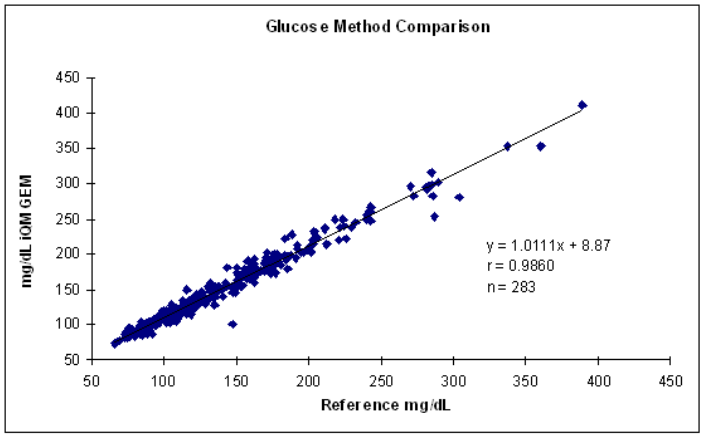


Figure 11.17: Glucose Method Comparison

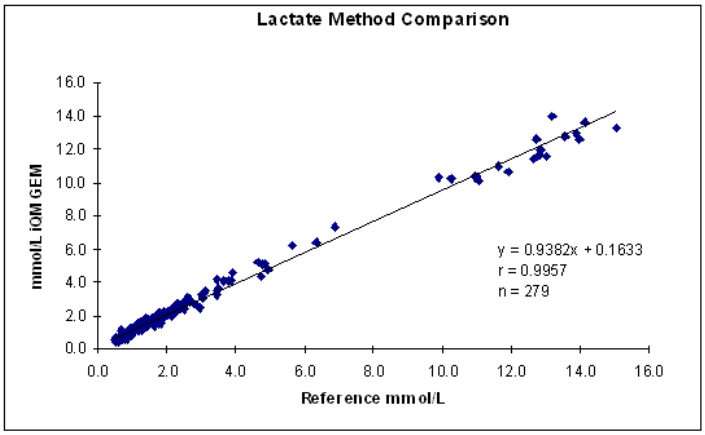


Figure 11.18: Lactate Method Comparison

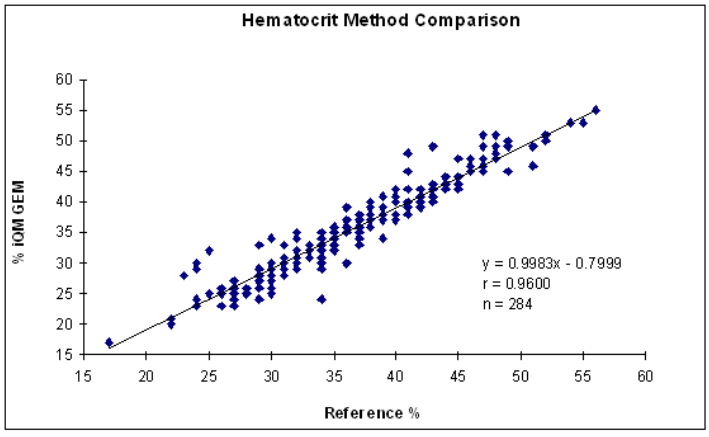


Figure 11.19: Hematocrit Method Comparison

11.19 Evaluación de la gestión inteligente de la calidad (Intelligent Quality Management, iQM)

Evaluación de la detección del funcionamiento defectuoso del cartucho

Se analizaron extensamente los datos de 79 cartuchos de equipos que demostraron un fallo del control de calidad durante su vida útil. Se aplicaron comprobaciones de reconocimiento de las pautas de fallo (Failure Pattern Recognition, FPR) a estos datos para determinar si la iQM podía detectar cualquier funcionamiento defectuoso.

Las comprobaciones del reconocimiento de las pautas de fallo (FPR) pudieron detectar un funcionamiento defectuoso en 74 de 79 fallos del control de calidad notificados. En la mayoría de los casos, la iQM hubiera marcado el fallo inmediatamente después de la muestra que causó el funcionamiento defectuoso, mientras que, con los controles externos convencionales, el usuario sólo hubiera sido consciente de un problema al volver a procesar el control externo, lo que puede ser hasta horas después de producirse el incidente. Además, en ninguno de los 79 cartuchos investigados se generó ninguna marca falsamente positiva por las comprobaciones del FPR.

Resolución de cinco fallos no marcados del control de calidad

En el caso de los cinco fallos del control de calidad notificados que la iQM no detectó, no hubo ningún funcionamiento defectuoso identificable del cartucho. Todos los parámetros del sistema estuvieron dentro de las especificaciones. No hubo ninguna marca de error y ninguna pauta de fallos. No hubo ningún valor inusual de la sangre en cuanto al parámetro con el fallo del control de calidad notificado, y el cliente no notificó ninguna preocupación acerca de los resultados de la sangre. En los cinco casos, los fallos del control de calidad notificados fueron marginales y sólo en un nivel. Se concluyó que los fallos del control de calidad notificados en estos cinco cartuchos no pudieron representar un funcionamiento defectuoso grave del cartucho. Los fallos pudieron considerarse un fallo falsamente positivo del control de calidad.

Evaluación de campo: control de calidad externo frente a la iQM

Durante una evaluación de campo externa en un hospital estadounidense, se realizó una comparación lado a lado en un equipo GEM con el uso de iQM frente a dos equipos de referencia, IL Synthesis y otro equipo GEM sin iQM y con el uso de controles de calidad externos tradicionales. Este estudio se realizó en un período de tres semanas con los controles de calidad externos procesados durante el turno de cada día: ContrIL 9 en los tres analizadores y GEM critCheck sólo en los analizadores GEM. Cada equipo GEM usó un solo cartucho con capacidad para 450 muestras (un equipo con iQM y otro sin iQM). Se examinaron en total 304 muestras de sangre.

En esta evaluación de campo no hubo casos de fallo del control de calidad externo en ningún equipo. Sin embargo, los equipos sufrieron fallos transitorios de desviación causados por interferencia, como se señala a continuación:

- Hubo cuatro casos de exposición al benzalconio, que causó fallos de los analitos en los tres equipos.
- Hubo ocho casos de exposición al tiopental sódico*, que causó fallos de los analitos en ambos equipos GEM, con y sin iQM.

*El IL Synthesis no se afecta por el tiopental sódico.

En todos los casos anteriores, el equipo GEM que usa iQM detectó satisfactoriamente y marcó los analitos fallidos e identificó la causa como una interferencia. Los tres sistemas se autocorrigieron para el procesamiento de la siguiente muestra y, por lo tanto, los controles de calidad externos no detectaron la interferencia.

11.20 Cálculo de parámetros derivados

En los siguientes párrafos se explica cómo el GEM Premier 3500 calcula parámetros derivados.

Bicarbonato

Bicarbonato real (HCO_3^-)

$$HCO_3^- = 10^{(pH + \log(pCO2) - 7.608)}$$

La mayor parte del dióxido de carbono de la sangre está presente en forma de iones de bicarbonato. La relación entre el HCO_3^- y la pCO_2 en la muestra de sangre depende del equilibrio acidobásico, y junto con otros datos, es útil en la evaluación del tipo de trastorno acidobásico que existe en un paciente determinado.

Bicarbonato estándar (HCO_3^-std)

El bicarbonato estándar es la concentración de bicarbonato de la sangre que se ha equilibrado a 37 ºC con una pCO_2 de 40 mm Hg y una pO_2 para producir una saturación completa de oxígeno.

$$HCO_3^- std = 25 + 0{,}78 \times EB(B) + 0{,}002 \times Hgb \times (M - 100)$$

Donde:

EB(B) = Exceso de bases en mmol/l

Hgb = THb del cooxímetro IL conectado en g/dl o

0,31 x Hcto si no hay un cooxímetro conectado;

Hcto = 40% si no se dispone del hcto

M = O_2Hb del cooxímetro IL conectado en % o SO_2c

Si no hay un cooxímetro conectado

Saturación de oxígeno (SO_2c)

$$SO_2O = 100 / \left[1 + \frac{23400}{(pO_2pp)^3 + 150 \times pO_2pp} \right]$$

donde pO_2pp es la presión parcial de oxígeno en la sangre a un pH = 7,4 y T = 37°C, y se calcula a partir de (Severinghaus, J.W., American Physiological Society, 1979, págs. 599-602.).

$$pO_2pp = pO_2 \times e^{(((pO_2/26{,}7)^{0.184}) + 0{,}003 \times EB(B) - 2{,}2) \times (7{,}4 - pH)}$$

donde e = 2,718 y EB(B) es el exceso de bases *in vitro*, y se calcula a partir de la fórmula descrita por Siggaard-Anderson:

$$BE(B) = (1 - 0.014 \times Hgb) \times [HCO_3^- - 24 + (1.63 \times Hgb + 9.5) \times (pH - 7.4)]$$

$$Hgb = 0{,}31 \times Hcto$$

La saturación de oxígeno es una razón, expresada como porcentaje del volumen de oxígeno transportado hasta el volumen máximo que la sangre podría transportar. Sabiendo que la SO_2 es útil para predecir la cantidad de oxígeno disponible para la perfusión tisular.

Dióxido de carbono total (TCO_2)

Concentración de CO_2 libre y unido en el plasma.

$$TCO_2 = HCO_3^- + (0{,}0307 \times pCO_2)$$

donde HCO_3^- es el bicarbonato real.

Exceso de bases *in vivo* EB(lec)

El exceso de bases del líquido extracelular es un término que se aproxima a la cantidad de ácido o base que se necesitaría para titular un litro de *líquido extracelular* a un pH de 7,40, con una pCO_2 de 40 mm Hg a 37 °C.

Conocido también como exceso de bases estándar, el exceso de bases *in vivo* refleja el componente metabólico, no respiratorio, de los trastornos del pH.

- Ecuación de IL:

$$EB(ecf) = (1 - 0{,}004 \times Hgb) \times (HCO_3^- - 24) + (9 + 0{,}03 \times Hgb) \times (pH - 7{,}4) - (0{,}03 * Hgb) \times (100 - SO2)/100$$

Bibliografía: Dell RB, Winters RW. *Am J. Physiol* 1970;219:37-44 y Dell RB, Lee CE, Winters RW. *Pediatr Res* 1971;5:523-538.

- Ecuación del NCCLS:

$$EB(lec) = HCO_3^- - 24{,}8 + 16{,}2 \times (pH - 7{,}4)$$

Bibliografía: Documento C46-P del NCCLS, NCCLS, Wayne, PA 2001, pág. 4.

Exceso de bases *in vitro* EB(B)

El exceso de bases es un término que se aproxima a la cantidad de ácido o base que se necesitaría para titular un litro de *sangre* para volver a un pH normal de 7,40. Esta cantidad también se conoce como “exceso de bases *in vitro*”.

- Ecuación de IL:

$$BE(B) = (1 - 0.014 \times Hgb) \times [HCO_3^- - 24 + (1.63 \times Hgb + 9.5) \times (pH - 7.4)]$$

Bibliografía: Siggaard-Andresen O, *The Acid-Base Status of the Blood.* 4ª ed. Baltimore: Williams and Wilkins;1974:51,116.

- Ecuación del NCCLS:

$$BE(B) = (1 - 0.014 \times Hgb) \times [HCO_3^- - 24.8 + (7.7 + 1.43 \times Hgb) \times (pH - 7.4)]$$

Bibliografía: Documento C46-P del NCCLS, NCCLS, Wayne, PA 2001, pág. 5.

Donde:

Hgb	THb del cooxímetro IL conectado en g/dl ó 0,31 x Hcto si no hay un cooxímetro conectado; Hcto = 40% si se dispone del Hcto.
HCO3-	Bicarbonato real derivado de la muestra
pH	Resultado de pH de la muestra

O_2ct

O_2ct, el contenido de oxígeno, se calcula externamente en el cooxímetro IL 682 o GEM OPL conectado. El Premier 3500 de GEM notificará el resultado como recibido sin realizar una verificación de los límites del valor. Si la muestra actual es sólo de gases en sangre, este parámetro no se informa (se omite del informe, como si estuviera desactivado en la configuración).

El GEM Premier 3500 informa el O_2ct tal como se recibe del cooxímetro, sin realizar una comprobación de los límites notificables.

O_2cap

O_2cap, la capacidad de oxígeno, se calcula externamente en el cooxímetro IL 682 o GEM OPL conectado. El Premier 3500 de GEM notificará el resultado como recibido sin realizar una verificación de los límites del valor. Si la muestra actual es sólo de gases en sangre, este parámetro no se informa (se omite del informe, como si estuviera desactivado en la configuración).

El GEM Premier 3500 informa la O_2cap tal como se recibe del cooxímetro, sin realizar una comprobación de los límites notificables.

A-aDO_2

El gradiente alveoloarterial de oxígeno, A-aDO_2, se calcula mediante la siguiente ecuación:

$$\text{A-aDO}_2 = p\text{AO}_2 - \text{paO}_2(\text{T})$$

Donde:

pAO$_2$	Presión parcial de oxígeno alveolar, corregida según la temperatura del paciente.
paO$_2$(T)	pO_2 correspondiente a la muestra arterial actual, corregida según la temperatura del paciente. Si no se dispone de la pO$_2$(T), use el valor no corregido según la temperatura.

Si se notifican los analitos precedentes, el parámetro calculado también se notificará.

***p*AO$_2$**

La presión parcial de oxígeno alveolar, pAO_2, proporciona una indicación general de la eficacia del proceso de intercambio de oxígeno en la unidad alveolar-capilar. Se usa la siguiente ecuación:

$$pAO_2 = \text{FiO}_2 \times (\text{PB} - 47 \times \text{paCO}_2(\text{T})$$

Donde:

FiO$_2$	Fracción de oxígeno inspirado (%FiO$_2$/100 introducida por el usuario).
PB	Presión barométrica introducida por el usuario en mm Hg.

T — Temperatura del paciente introducida por el usuario en grados centígrados (usar 37 °C si no se ha introducido).

$paCO_2(T)$ — pCO_2 correspondiente a la muestra arterial actual, corregida según la temperatura del paciente. Si no se dispone de la $pCO_2(T)$, use el valor no corregido según la temperatura.

Bibliografía: *Intensive Care and Clinical Biochemistry*, Gosling, Marshall y Clapham, ABC Venture Publication, Londres, 1994 pág.17.; *Practical Math for Respiratory Care*, Sibberson, Mosby, 1996.

paO_2/pAO_2

La razón arterial-alveolar de oxígeno, paO_2/pAO_2, se calcula mediante el cociente:

$paO_2(T)$ — pO_2 correspondiente a la muestra arterial actual, corregida según la temperatura del paciente. Si no se ha introducido la temperatura, use el valor no corregido.

Por:

pAO_2 — Presión parcial de oxígeno alveolar, en mm Hg (véase la ecuación anterior).

Si se notifican los analitos precedentes, el parámetro calculado también se notificará.

IR

El índice respiratorio, IR, se calcula con la siguiente ecuación:

$$IR = A\text{-}aDO_2/paO_2(T)$$

Donde:

$A\text{-}aDO_2$ — Gradiente alveolar-arterial de oxígeno, en mm Hg (véase la ecuación anterior).

$paO_2(T)$ — pO_2 correspondiente a la muestra arterial actual, corregida según la temperatura del paciente. Si no se dispone de la $pO_2(T)$, use el valor no corregido según la temperatura.

Si se notifican los analitos precedentes, el parámetro calculado también se notificará.

CaO_2

El CaO_2 es el contenido de oxígeno arterial. Si se informa el CaO_2 de la muestra actual (y no incalculable), el O_2ct (de un cooxímetro IL conectado) no se informará (omitido del informe, como si se hubiera desactivado en la configuración). Se usará la siguiente ecuación:

$$CaO_2 = (0{,}0139 \times THb \times O_2Hb) + (0{,}0031 \times paO_2(T))$$

Donde:

THb — Recibida desde el cooxímetro IL externo correspondiente a la muestra arterial actual, en g/dl.

O_2Hb — Recibida desde el cooxímetro IL externo correspondiente a la muestra arterial actual, en %.

$paO_2(T)$ — pO_2 (en mm Hg) correspondiente a la muestra arterial actual, corregida según la temperatura del paciente. Si no se dispone de la $pO_2(T)$, use el valor no corregido según la temperatura.

Bibliografía: Documento C46-P del NCCLS, NCCLS, Wayne, PA 2001, pág. 8.

Si se notifican los analitos precedentes, el parámetro calculado también se notificará.

CvO_2

CvO_2 es el contenido de oxígeno venoso mixto. Si se informa el CvO_2 de la muestra actual (y no incalculable), el O_2ct de un cooxímetro IL conectado no se informará (omitido del informe, como si se hubiera desactivado en la configuración). Se usará la siguiente ecuación:

$$CvO_2 = (0{,}0139 \times THb \times O_2Hb) + (0{,}0031 \times pvO_2(T))$$

Donde:

THb — Recibida desde el cooxímetro IL externo correspondiente a la muestra venosa actual, en g/dl.

O_2Hb — Recibida desde el cooxímetro IL externo correspondiente a la muestra venosa actual, en %.

$pvO_2(T)$ — pO_2 (en mm Hg) correspondiente a la muestra venosa actual, corregida según la temperatura del paciente. Si no se dispone de la $pO_2(T)$, use el valor no corregido según la temperatura.

Bibliografía: Documento C46-P del NCCLS, NCCLS, Wayne, PA 2001, pág. 8.

Si se notifican los analitos precedentes, el parámetro calculado también se notificará.

CcO_2

El contenido de oxígeno capilar pulmonar, CcO_2, se calcula mediante la siguiente ecuación:

$$CcO_2 = (1{,}39 \times THb \times \alpha) + (0{,}0031 \times pAO_2)$$

$$\alpha = (1 - COHb/100) - C$$

$C = 0$ si pAO_2 es superior a 150

$C = 0{,}01$ si pAO_2 es superior a 125 e inferior o igual a 150

$C = 0{,}02$ si pAO_2 es inferior o ogual a 125

Donde:

THb — Recibida desde el cooxímetro IL externo correspondiente a la muestra arterial actual, en g/dl.

COHb — Recibida desde el cooxímetro IL externo correspondiente a la muestra arterial actual, en %.

pAO_2 — Presión parcial de oxígeno alveolar de la muestra arterial actual, en mm Hg, calculada en un apartado anterior.

Bibliografía: R.D. Cane y cols., *Crit Care Med*, 8, 294-297, 1980.

Si se notifican los analitos precedentes, el parámetro calculado también se notificará.

Cálculo del a-vDO_2

El gradiente arterial-venoso de oxígeno, a-vDO_2, se calcula sólo en las muestras venosas con la siguiente ecuación:

$$a\text{-}vDO_2 = CaO_2 - CvO_2$$

Donde:

CaO_2	Contenido arterial de oxígeno, en ml/dl, desde la última muestra arterial analizada del mismo paciente en los 30 minutos anteriores. Si no se ha introducido la identificación del paciente de la muestra venosa actual, si no se ha encontrado una muestra arterial concordante o si la muestra arterial concordante no era una muestra aceptada, no se calculará el a-vDO_2 de la muestra venosa actual (la línea se omitirá del informe, como si se hubiera desactivado en la configuración).
CvO_2	Contenido venoso de oxígeno de la muestra venosa actual, en ml/dl.

Si se notifican los analitos precedentes, el parámetro calculado también se notificará.

Qsp/Qt

El cortocircuito fisiológico, Qsp/Qt, se calcula sólo en las muestras venosas con la siguiente ecuación:

$$Qsp/Qt = 100 \times (CcO_2 - CaO_2) / (CcO_2 - CvO_2)\%$$

Donde:

CcO_2, CaO_2	Contenido capilar pulmonar terminal de oxígeno y contenido arterial de oxígeno (en ml/dl), desde la última muestra arterial analizada del mismo paciente en los 30 minutos anteriores. Si no se ha introducido la identificación del paciente de la muestra venosa actual, si no se ha encontrado una muestra arterial concordante o si la muestra arterial concordante no era una muestra aceptada, no se calculará el Qsp/Qt de la muestra venosa actual (la línea se omitirá del informe, como si se hubiera desactivado en la configuración).
CvO_2	Contenido venoso de oxígeno de la muestra venosa actual, en ml/dl, tal como se ha calculado antes.

Bibliografía: *Intensive Care and Clinical Biochemistry*. Gosling P, Marshall WJ, Clapham MC, editores. ABC Venture Publications, Londres, 1994, pág. 20.

Si se notifican los analitos precedentes, el parámetro calculado también se notificará.

Qsp/Qt(est)

El cortocircuito fisiológico estimado, Qsp/Qt(est), es un método alternativo para reflejar los cambios en el cortocircuito fisiológico, usando la siguiente ecuación:

$$Qsp/Qt(est) = 100 \times (CcO_2\text{-}CaO_2) / 3{,}5 + (CcO_2 - CaO_2)\%$$

Donde:

CcO_2, CaO_2	Contenido capilar pulmonar terminal de oxígeno y contenido arterial de oxígeno (en ml/dl), de la muestra arterial analizada.
3.5	Valor asumido para C(a-v)O_2

Nota: Pueden aplicarse otros métodos para el cálculo del cortocircuito fisiológico sólo a los pacientes con una buena función cardiovascular adecuada y una tasa metabólica estable.

Bibliografía: *Clinical Application of Blood Gases.* Shapiro BA, Peruzzi T, Kozelowski-Templin R. Mosby, St. Louis 5ª edición, pág. 99.

Si se notifican los analitos precedentes, el parámetro calculado también se notificará.

P50

La presión parcial de O_2 en una solución de hemoglobina que tiene una saturación de oxígeno del 50%, P50, se calcula sólo en las muestras venosas. Se usará la siguiente ecuación:

$P50 = 10^{-(Q / 2.7)}$

$Q = \log (R / (100 - R)) - 2.7 * \log (pvO_2(T))$

$R = O_2Hb$ or SO_2, as selected in configuration

Donde:

$pvO_2(T)$	pO_2 (en mm Hg) correspondiente a la muestra venosa actual, corregida según la temperatura del paciente. Si no se dispone de la $pO_2(T)$, use el valor no corregido según la temperatura.
O_2Hb	Recibida desde el cooxímetro externo correspondiente a la muestra venosa actual, en %. Si la O_2Hb no está dentro de los límites del 30 al 75%, P50 se vuelve incalculable.
SO_2	Saturación de O_2 recibida desde el cooxímetro IL externo correspondiente a la muestra venosa actual, en %. Si la SO_2 no está dentro de los límites del 30 al 75%, P50 se vuelve incalculable.

Bibliografía: Wimberley PD y cols., *Scand J Clin Lab Invest* 1990;50, Suppl. 203:227-234.

Si se notifican los analitos precedentes, el parámetro calculado también se notificará.

Hemoglobina total (THbc)

La hemoglobina total estimada (THbc) en la muestra se obtiene a partir del hematocrito medido. El sistema calcula la hemoglobina total por medio de la siguiente fórmula:

THbc = [Razón THbc/Hct] X Hcto

Donde:

Razón THbc/Hct	Razón seleccionable entre 0,31 y 0,37, en incrementos de 0,01. El valor predeterminado es 0,31.
Hcto	El valor informado del Hcto en %.

NOTA: La THbc no se calculará si la THbc medida se notifica desde un cooxímetro IL conectado.

11.21 Corrección según la temperatura

Para calcular los parámetros de gases en sangre corregidos según la temperatura se usan las siguientes ecuaciones. Todas las correcciones según la temperatura se hacen a la unidad predeterminada estándar de medida, en este caso, grados centígrados, y luego se convierten en grados Fahrenheit si se solicita. Asimismo, todas las ecuaciones con corrección según la temperatura se basan en una temperatura estándar de 37 °C (Kelman y Nunn), como puede verse por las constantes usadas en las ecuaciones.

El valor medido que se corregirá según la temperatura debe redondearse según la resolución que aparezca en la pantalla *antes* de usarse en estas ecuaciones.

Estos cálculos son debatidos por E.R. Ashwood, G. Kost y M. Kenny, Clin. Chemistry, 1983, págs. 1877-1885.

Corrección del pH según la temperatura

Ecuación de IL:

$$pH(T) = pH - 0.015 \times (TEMP - 37)$$

Ecuación del NCCLS:

$$pH(T) = pH + (TEMP - 37) \times [-0{,}0147 + 0{,}0065 \times (7{,}4 - pH)]$$

Donde pH = pH medido a 37 °C, TEMP = temperatura del paciente según la cual se hará la corrección, y pH(T) = pH corregido según la temperatura.

Corrección de la *p*CO_2 según la temperatura

Ecuación de IL:

$$pCO_2(T) = pCO_2 \times 10^{0.021 \times (TEMP - 37)}$$

Ecuación del NCCLS:

$$pCO_2(T) = pCO_2 \times 10^{0.019 \times (TEMP - 37)}$$

Donde pCO_2 = pCO_2 medida a 37 °C, TEMP = temperatura del paciente según la cual se hará la corrección, y $pCO_2(T)$ = pCO_2 corregida según la temperatura.

Corrección de la *p*O2 según la temperatura

Ecuación de IL:

$$pO_2(T) = pO_2 \times 10^{[C \times (TEMP - 37)]}$$

Donde:

$$C = 0{,}0052 + 0{,}0268 \times (1 - e^{[-0{,}3 \times (100 - SO2)]})$$

Ecuación del NCCLS:

$$C = (5{,}49 \times 10^{-11} \times pO_2^{3{,}88} + 0{,}071)/(9{,}72 \times 10^{-9} \times pO_2^{3{,}88} + 2{,}3)$$

Donde pO_2 = pO_2 medida a 37 °C, TEMP = temperatura del paciente según la cual se hará la corrección, $pO_2(T)$ = pO_2 corregida según la temperatura, e = 2,718, C = cálculo temporal y subordinado, y SO_2 = valor de la saturación de oxígeno a partir del cooxímetro IL conectado o la saturación calculada (SO_2c) si no se dispone de la SO_2 determinada.

ESTA PÁGINA SE HA DEJADO DELIBERADAMENTE EN BLANCO

12 GEMweb

12.1 Generalidades de GEMweb™

El programa informático del sistema GEM Premier 3500 contiene una función web integrada, llamada "GEMweb." GEMweb le permite utilizar un explorador convencional de Internet en un ordenador de la red informático de su centro para acceder de manera segura al equipo.

Con GEMweb, los usuarios a distancia pueden:

- Ver una instantánea de lo que se muestra actualmente en la pantalla del equipo.
- Examinar los resultados de las muestras de pacientes, control de calidad y CVP.
- Enviar por correo electrónico los resultados de las muestras de pacientes, control de calidad y CVP.
- Enviar un correo electrónico de los datos de diagnóstico del equipo a un destinatario preconfigurado.
- Acceder al sitio web de la compañía Instrumentation Laboratory.
- Ver la información de estado del equipo.
- Realizar actividades de control a distancia (disponibles para el usuario principal).
- Enviar mensajes al equipo.
- Ver e imprimir informes de iQM.

El GEM Premier 3500 está configurado con una dirección IP estática. Si se configura correctamente, el equipo proporciona seguridad para que los usuarios fuera de la red de su centro no puedan acceder al equipo y a sus datos. Además, los privilegios de acceso a la red para los usuarios de la red de su centro están garantizados sólo para las personas autorizadas por el usuario principal.

El GEM Premier 3500 puede configurarse para reenviar peticiones por correo electrónico a su servidor de correo y a los destinatarios preconfigurados en cualquier dirección válida de correo electrónico. Sólo los usuarios autorizados de la red pueden iniciar dichas peticiones por correo electrónico.

Actualmente, pueden enviarse por correo electrónico los datos de diagnóstico de fallos del cartucho. La dirección de correo electrónico del personal del servicio técnico está configurada como la dirección de destino predeterminada, pero el usuario principal, si lo desea, puede cambiar esta dirección. El personal del servicio técnico de IL usará la información de diagnóstico para la investigación de las quejas.

A fin de asegurar la intimidad de los resultados de las muestras, la información de identificación de los pacientes se elimina (aparece borrada) de los datos de diagnóstico antes de enviarse por correo electrónico fuera del centro.

El GEM Premier 3500 proporciona una transferencia segura de información a través de la red. Se usa una encriptación, para que los datos no puedan verse sin descifrarse. El programa informático usa una encriptación con una potencia de cifras de 128 bits, y retrocederá a 40 si el cliente requiere la potencia de cifras de 40 bits. Para asegurar las transacciones a través de la Red se usa el sistema de encriptación SSL (Secure Socket Layer, desarrollado por Netscape).

12.2 Configuración de GEMweb

Sólo el usuario principal puede realizar la configuración de GEMweb.

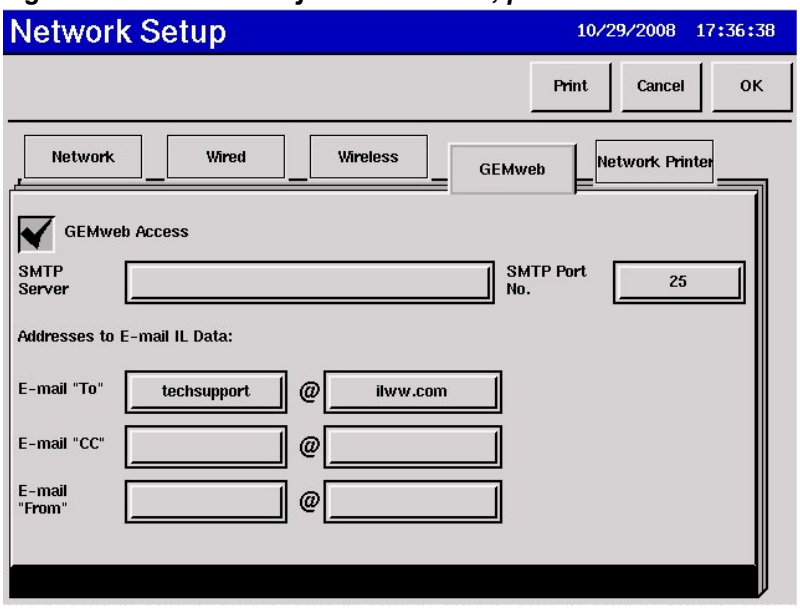
1. Conecte el GEM Premier 3500 a la red.

Estado: Conecte el puerto de red de la parte trasera del equipo a un puerto de acceso a la red Ethernet-TCP/IP de su centro (RJ-45, 10baseT o 100baseT).

2. Configure el equipo en la zona GEMweb de Ajustes de la red (Network Setup).

Estado: La pestaña GEMweb de la pantalla “Ajustes de la red” (fig. 12.1) proporciona una casilla de verificación para activar o desactivar el acceso remoto y también los campos para introducir los parámetros de red. Si desea más información, vea “Pestaña GEMweb”, en “Configuración de la interfaz”, en el capítulo 3. El administrador de la red de su centro deberá proporcionar algunos de los parámetros de configuración de la red requeridos.

Figura 12.1. Pantalla “Ajustes de la red, pestaña “GEMweb”.



NOTA: La casilla de verificación GEMweb Access de la pantalla “Ajustes de la red” (Network Setup) sirve como interruptor para poner en marcha y apagar todo el acceso a GEMweb. Al apagar el acceso a GEMweb se desactivará todo el acceso remoto al equipo; sin embargo, los parámetros de red que se han introducido se guardarán para usarlos si más tarde se vuelve a poner en marcha el acceso a GEMweb.

3. Defina a los usuarios autorizados de la red.

Estado: Los usuarios de la red se definen a partir de la lista de usuarios autorizados del equipo. Se puede permitir el acceso de los usuarios a la red seleccionando una opción de la configuración de los usuarios autorizados del equipo. Consulte “Ajustes de los usuarios autorizados”, en “Ajustes de seguridad”, en el capítulo 3.

NOTA: El valor predeterminado de acceso a la red para los usuarios es el no permitido. Antes de dejar que los usuarios tengan acceso a distancia al equipo, debe activar el acceso a la red.

12.3 Funcionamiento de GEMweb

Después de haber configurado GEMweb, un usuario de red autorizado puede iniciar la sesión a distancia en el GEM Premier 3500 desde un explorador de Internet admitido en la red local. Se admiten los siguientes exploradores:

- Internet Explorer versión 5.x ó 6.0

Página de inicio de sesión

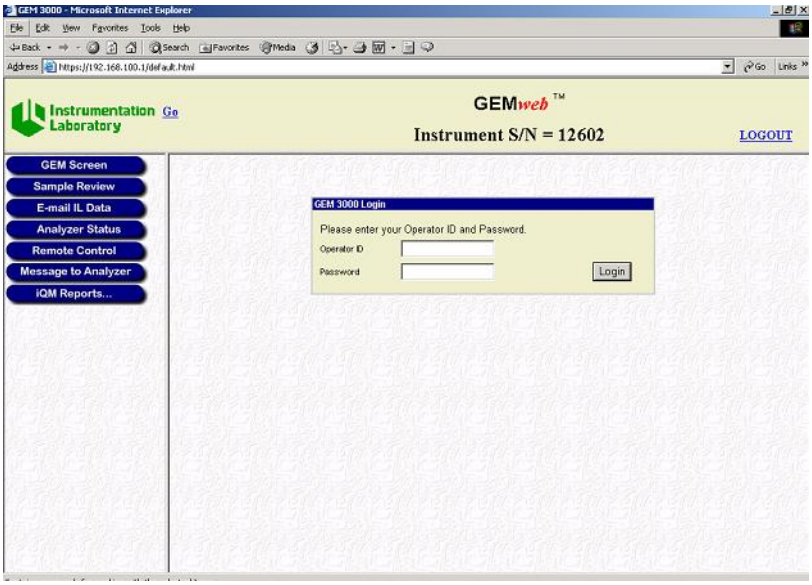
Escriba la URL del equipo en la zona de dirección del explorador. Puede usar la dirección IP o el nombre de huésped asignado al GEM Premier 3500. Ambos se configuran en la pantalla "Ajustes de la red", pestaña GEMweb. Por ejemplo:

http://192.168.100.85/ O http://nombredelhuesped/

A fin de asegurar el máximo nivel de seguridad para los datos de los pacientes con el GEM Premier 3500, el equipo usa un método de seguridad llamado Secure Socket Layer (SSL). Este es el mismo método de seguridad que muchas personas usan para el acceso a la banca en línea, las compras en línea, etc. Se ha demostrado que este método funciona bien y es flexible. Se usa un Certificado del Sitio que lleva una clave de encriptación usada para codificar y descodificar los datos a los que se tiene acceso. Cuando se lo indique el sistema, vea e instale el certificado.

Aparecerá a pantalla de inicio de sesión (fig. 12.2), que muestra el número de serie del equipo (12602 en la fig. 12.2).

Figura 12.2. Pantalla de inicio de sesión de GEMweb.



Para iniciar la sesión en el equipo, debe introducir un identificador de usuario y una contraseña válidos, tal como se define en el equipo. El identificador y la contraseña del usuario reconocen las letras mayúsculas y minúsculas; deben introducirse tal como se han definido en la pantalla “Ajustes de los usuarios autorizados” (pág. 3.36) del GEM Premier 3500.

La solicitud de inicio de sesión se denegará en los siguientes casos:

- La casilla de verificación de GEMweb Access está marcada en “Off” (no marcada).
- El usuario en concreto no está autorizado para el acceso a la red.
- No se ha definido al usuario.

Si el explorador se deja en reposo durante 15 minutos o más, se termina automáticamente la sesión del usuario.

Después de un inicio de sesión satisfactorio, aparece la pantalla de inicio de GEMweb (fig. 12.3).

Figura 12.3. Pantalla de inicio de GEMweb.

La pantalla de Inicio contiene botones en el lado izquierdo y una figura de la pantalla que se muestra actualmente en la pantalla táctil del equipo. Al hacer clic en el botón **GEM Screen** (Pantalla GEM), la imagen se renovará para reflejar la pantalla que se muestra actualmente en el equipo. La pantalla de Inicio mostrada en la figura 12.3 se tomó cuando el equipo tenía mostrada la pantalla “Preparado”.

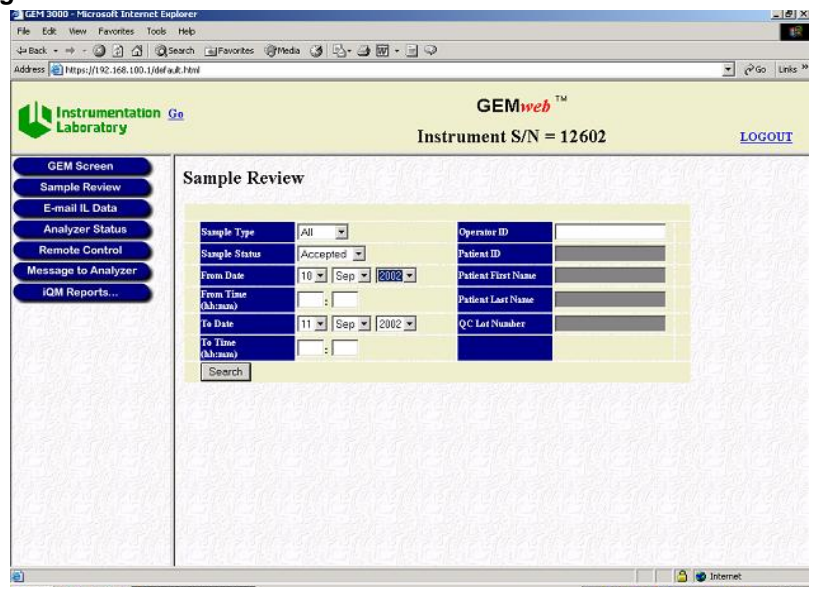
Logotipo de Instrumentation Laboratory

El logotipo verde de Instrumentation Laboratory en la esquina superior izquierda de la pantalla es un enlace al sitio web de IL (ilww.com). Para acceder el sitio, haga clic en el enlace subrayado **GO** (Ir). Puede usar este enlace para obtener información acerca de los productos y suministros de IL, así como para el servicio técnico y el servicio al cliente.

Examen de la muestra

Haga clic en el botón **Sample Review** (Examen de la muestra) para abrir la pantalla "Sample Review" (Examen de la muestra, fig. 12.4). En el siguiente ejemplo, la plantilla se ha rellenado para ver muestras de todos los tipos que tienen un estado de ACEPTADA y se analizaron entre el 10 y el 11 de septiembre de 2002.

Figura 12.4. Pantalla "Examen de la muestra"



Esta plantilla de consulta le permite seleccionar o introducir los siguientes parámetros de consulta:

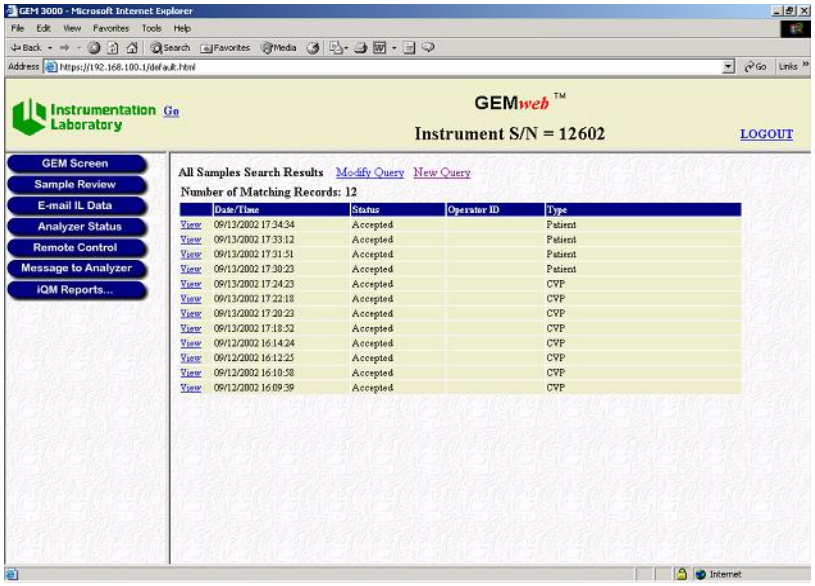
Parámetro de consulta	Intervalo válido o selecciones y formato
Sample Type (Tipo de muestra)	Todas, Paciente, Control de calidad, CVP
Sample status (Estado de la muestra)	Todas, Aceptadas, Pendientes, Desechadas
From Date (Fecha de inicio)	Menús desplegables del día, mes y año.
To Date (Fecha de fin)	Menús desplegables del día, mes y año.
From Time (Hora de inicio)	hh:mm:ss
To Time (Hora de fin)	hh:mm:ss
Operator ID (Identificador del usuario) (opcional)	Texto libre, distingue entre mayúsculas y minúsculas
Patient ID (Identificador de paciente) (opcional)	Texto libre, distingue entre mayúsculas y minúsculas

Patient First Name (Nombre del paciente) (opcional)	Texto libre, distingue entre mayúsculas y minúsculas
Patient Last Name (Apellidos del paciente) (opcional)	Texto libre, distingue entre mayúsculas y minúsculas
QC or CVP Lot No. (N.º de lote de control de calidad o CVP) (opcional)	Texto libre, distingue entre mayúsculas y minúsculas

Después de haber introducido los parámetros, haga clic en el botón **Search** (Buscar) para enviar una consulta a la base de datos del equipo.

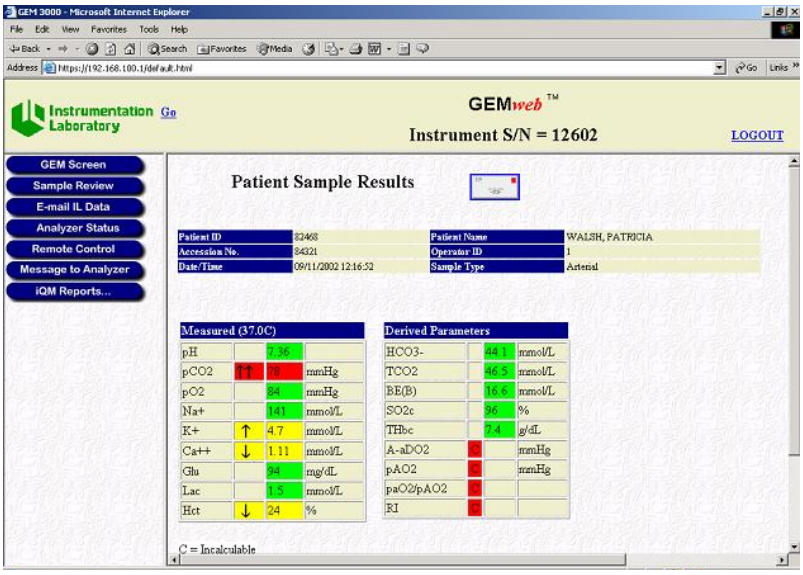
Los resultados se presentan en un formato de resumen. Cada registro de muestra que cumpla los criterios de la consulta se presenta en una sola línea, como se muestra en la fig. 12.5.

Figura 12.5. Pantalla "Query Results" (Resultados de la consulta).



Al lado de cada línea se proporciona un enlace **View** (Ver) para ver los detalles de los resultados de la muestra seleccionada. Consulte los resultados detallados de una de las muestras de control de calidad tal como aparecen en el explorador.

Figura 12.6. Pantalla de Resultados

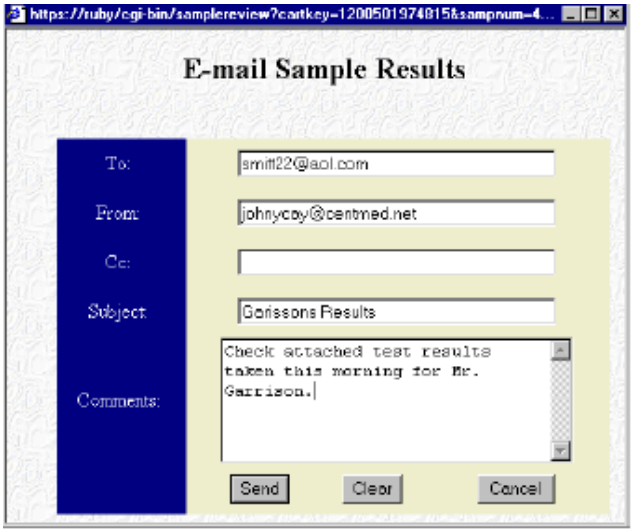


La pantalla "Query Results" (Resultados de la consulta") también contiene un enlace **Modify Query** (Modificar consulta) que le permite modificar la consulta anterior. El enlace **New Query** (Nueva consulta) hace que se vuelva a abrir la pantalla **Sample Review** (Examen de la muestra) con los parámetros ajustados a los valores predeterminados.

Envío por correo electrónico de los resultados de las muestras aceptadas

Si Enable E-mail Sample Results (Activar el envío por correo electrónico de los resultados de la muestra) se activa en la configuración (véase "Ajustes de seguridad" en el capítulo 3), puede usarse el botón **E-Mail** (Enviar por correo electrónico) para enviar los resultados a una dirección válida de correo electrónico. Al pulsar el botón **E-mail** (Enviar por correo electrónico) aparecerá una pantalla para introducir la dirección de correo electrónico y un mensaje (fig. 12.7).

Figura 12.7. Pantalla "Enviar por correo electrónico los resultados de la muestra".

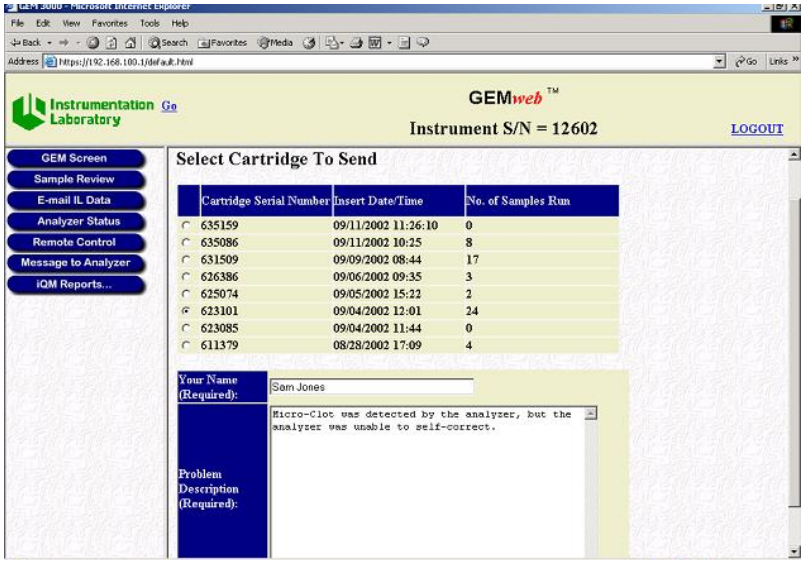


Envío por correo electrónico de los datos de IL

El botón **E-mail IL Data** (Enviar por correo electrónico los datos de IL) abre la pantalla “E-mail IL Data” (Envío correo electrónico los datos de IL) (fig. 12.8). Los datos de diagnóstico del cartucho que están disponibles para su envío se enumeran en la parte superior de la pantalla. Puede seleccionar un solo cartucho por correo electrónico.

Se proporciona espacio para que escriba su nombre y una descripción del problema. Ambos son necesarios. Las descripciones de los problemas se usan para explicar el motivo para enviar los datos de diagnóstico. Haga clic en el botón **Send E-Mail** (Enviar correo electrónico) para reunir los datos y enviar el correo electrónico a los destinatarios que se especifican en los campos del correo electrónico “Para” y “CC” de la pantalla Ajustes de la red (fig. 12.1).

Figura 12.8. Pantalla “Envío por correo electrónico de los datos de IL”.

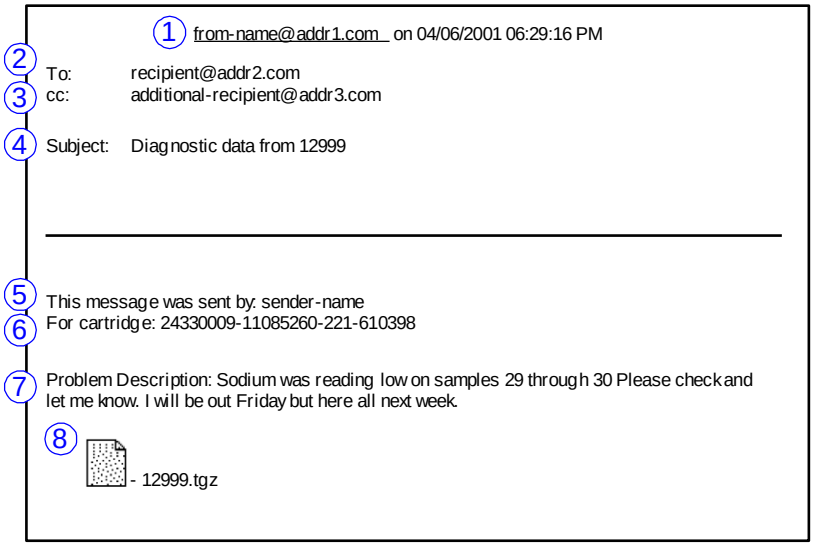


Formato de los mensajes de correo electrónico

El mensaje de correo electrónico recibido en el destino tendrá el formato mostrado en la figura 12.9.

NOTA: El formato del mensaje de correo electrónico puede variar, dependiendo del programa de correo electrónico que use.

Figura 12.9. Formato de los mensajes de correo electrónico.


1 from-name@addr1.com on 04/06/2001 06:29:16 PM
2 To: recipient@addr2.com
3 cc: additional-recipient@addr3.com
4 Subject: Diagnostic data from 12999
5 This message was sent by: sender-name
6 For cartridge: 24330009-11085260-221-610398
7 Problem Description: Sodium was reading low on samples 29 through 30 Please check and let me know. I will be out Friday but here all next week.
8 - 12999.tgz

Descripción del contenido del mensaje de correo electrónico:

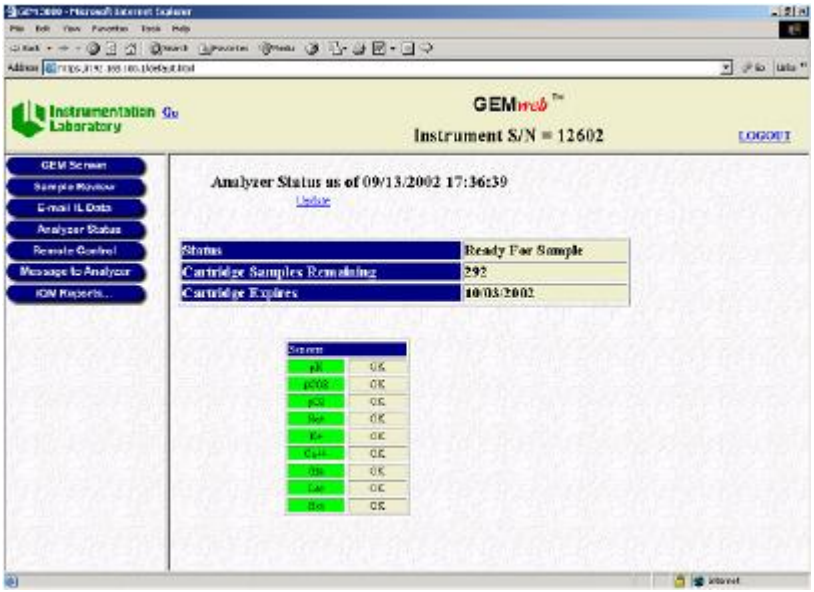
1	Nombre "De" del correo electrónico que se ha introducido en Ajustes de la red (fig. 12.1), y la fecha y la hora de envío del mensaje.
2	Nombre "Para" del correo electrónico que se ha introducido en Ajustes de la red (fig. 12.1). El nombre predeterminado es Techsupport@ilww.com.
3	Nombre "CC" del correo electrónico que se ha introducido en Ajustes de la red (fig. 12.1).
4	Asunto: siempre leerá "Cartridge data from G3K SN nnnnn" (Datos del cartucho desde G3K SN nnnnn"), donde "nnnnn" es el número de serie del GEM Premier 3500.
5	Siempre leerá: "This message was sent by:" (Este mensaje fue enviado por:), seguido del nombre del remitente que se introdujo en el campo "Your Name" (Su nombre) de la pantalla "Petición de correo electrónico (fig. 12.8).
6	"For cartridge:" (Para el cartucho) Los grupos de números comprendidos entre los guiones corresponden a los siguientes del cartucho seleccionado: Cartridge Part Number (referencia del cartucho), Cartridge Lot Number (número de lote del cartucho), Number Of Tests Run (número de ejecuciones de análisis) y Card Serial Number (número de serie de la tarjeta).
7	"Problem Description:" (Descripción del problema) Texto de la descripción del problema, tal como se introdujo en el campo "Problem Description" (Descripción del problema) de la pantalla "Petición de correo electrónico" (fig. 12.8).

⑧ Archivo adjunto de los datos del cartucho del GEM Premier 3500. Estos archivos son los mismos que se han copiado con las opciones de menú **Copy IL Data** (Copiar datos de IL) y **Copy iQM Data** (Copiar datos de iQM) del equipo. El nombre del archivo estará en el formato “nnnnn.tgz,” donde “nnnnn” es el número de serie del equipo. Este archivo está comprimido y debe descomprimirse con una utilidad como WinZip.

Estado del analizador

El botón **Analyzer Status** (Estado del analizador) muestra la pantalla Analyzer Status (“Estado del analizador”) (fig. 12.10).

Figura 12.10. Pantalla “Estado del analizador”.



Esta pantalla contiene la siguiente información:

- El título de la página muestra la fecha y la hora en que se leyó el estado del equipo. El enlace **Update** (Actualizar) puede usarse para actualizar la información del estado en cualquier momento. El formato para la fecha es el mismo que el formato elegido en el equipo que se visualiza.
- El nombre del equipo es el mismo que el introducido para el equipo en “Ajustes del equipo”.
- El estado muestra el estado actual del equipo:
  - Waiting for Cartridge (Esperando el cartucho)
  - Warming Up (Calentando)
  - Ready for Sample (Listo para la muestra)
  - Analyzing Sample (Analizando una muestra)
  - Restarting (Reiniciando)
  - Locked (Bloqueado)
- El área “Sensors” (Sensores)* muestra el estado de los analitos determinados del GEM Premier 3500, tal como aparecen en la pantalla “Preparado”. El estado de cada analito puede ser OK (Conforme), Failed iQM Process (Proceso iQM fallido), Failed QC (control

de calidad fallido), Disabled (Desactivado) o Incalculable. Los analitos del cooxímetro, si están activados, no se incluirán en esta pantalla.

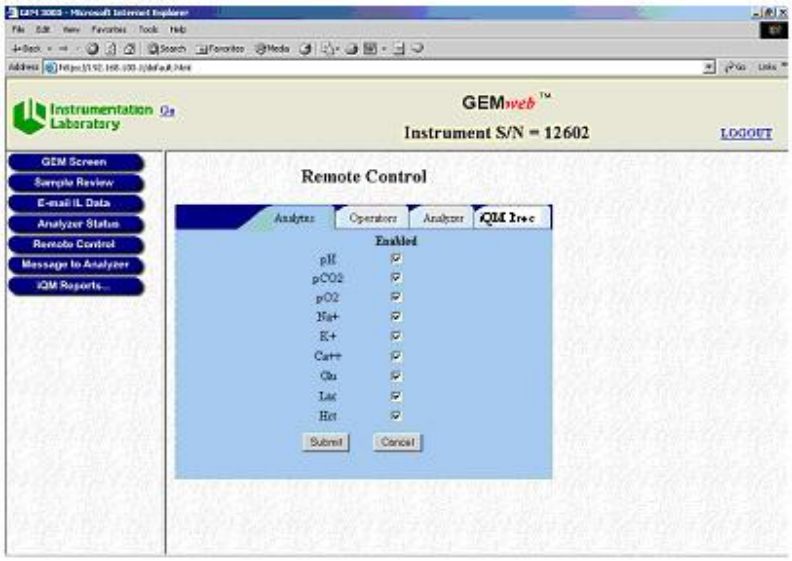
- El control de calidad programado* mostrará uno de los siguientes:
  - Overdue (Vencido), que significa que el botón **Next QC** (Siguiente control de calidad) está parpadeando en el equipo.
  - Due (Vencimiento), que significa que el botón **Next QC** (Siguiente control de calidad) está amarillo en el equipo pero no parpadeando.
  - No schedule (Sin programación), que significa que no se han definido programaciones del control de calidad en el equipo.
  - Done (Terminado), que significa que no se aplica ninguno de los anteriores.
- La zona del Cartuch* muestra el número de muestras restantes en el cartucho actual y la fecha en que el cartucho caduca.

*La información del Sensor, Scheduled QC (Control de calidad programado) y Cartridge (Cartucho) no se mostrará si el estado del equipo es "Waiting for Cartridge" (Esperando el cartucho), "Warming Up" (Calentando) o Restarting (Reiniciando). El control de calidad programado se muestra sólo para cuando la modalidad de iQM esté desactivada.

Remote Control (Mando a distancia)

El mando a distancia de un GEM Premier 3500 está disponible únicamente para los usuarios principales. El botón **Remote Control** (mando a distancia) muestra la pantalla Remote Control (mando a distancia, figura 12.11.

Figura 12.11. Pantalla "Mando a distancia", pestaña "Analitos".

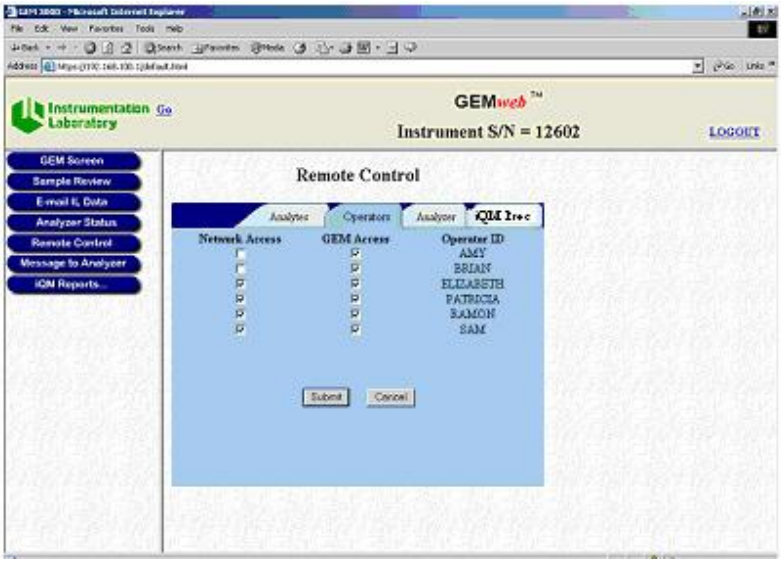


Esta pantalla proporciona cuatro áreas de información diferentes, cada una de ellas presentada en una pestaña diferente:

- Analytes (Analitos, figura 12.11): Enumera los analitos nativos del GEM Premier 3500 correspondientes al cartucho actual y permite activar o desactivar cada analito. Una casilla de verificación marcada indica un analito activado. El funcionamiento es idéntico a Activar o desactivar analito en la configuración del equipo (véase "Ajustes de la muestra" en el capítulo 3). El botón **Submit** (Enviar) sirve para enviar los ajustes al equipo. El botón **Cancel** (Cancelar) devuelve las casillas de verificación a sus ajustes originales.

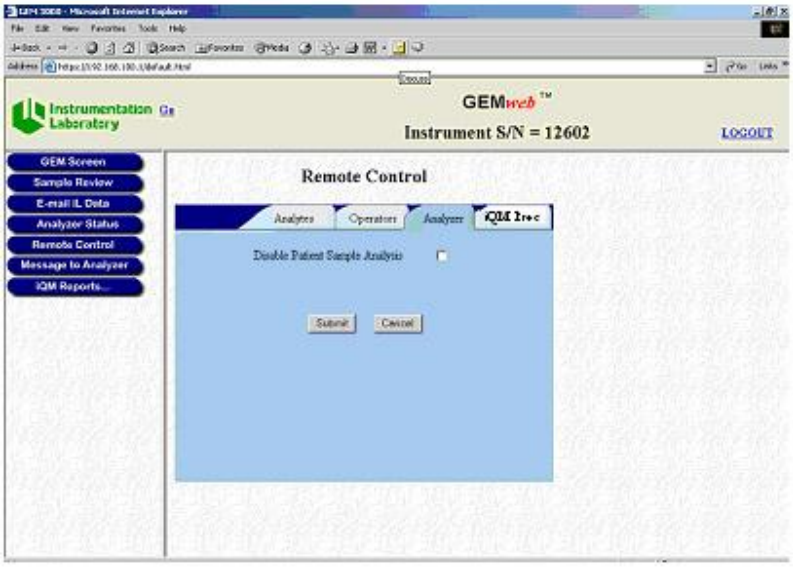
- Operators (Usuarios, figura 12.12): Enumera a los usuarios autorizados definidos en el equipo, con casillas de verificación para activar o desactivar el acceso a distancia (“remoto”) y a GEM. El funcionamiento es idéntico a “Ajustes del usuario autorizado” en la configuración del equipo (véase “Ajustes de seguridad” en el capítulo 3). El botón **Submit** (Enviar) sirve para enviar los ajustes al equipo. El botón **Cancel** (Cancelar) devuelve las casillas de verificación a sus ajustes originales.

Figura 12.12. Pantalla “Mando a distancia", pestaña “Usuarios”.



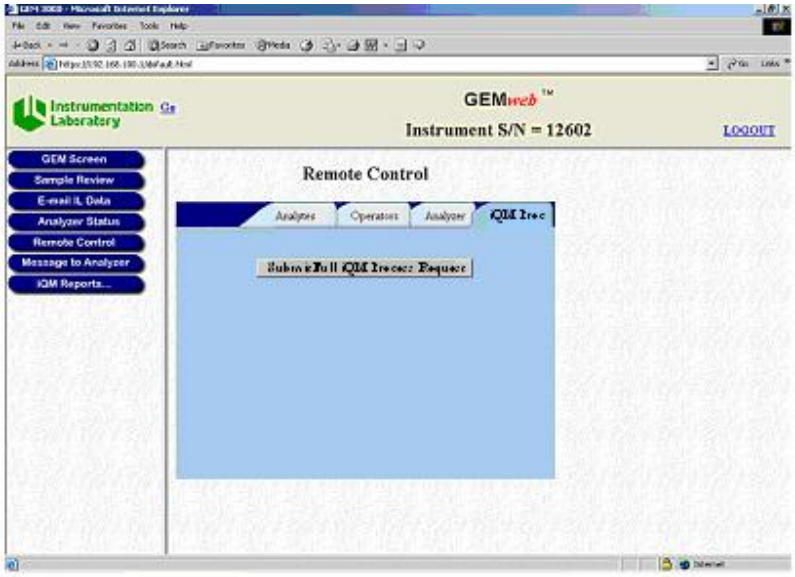
- Analyzer (Analizador, fig. 12.13): Proporciona un bloqueo a distancia del equipo. Al rellenar la casilla de verificación “Disable patient sample analysis” (Desactivar el análisis de las muestras de pacientes), las muestras no pueden procesarse en el equipo. El funcionamiento es idéntico a “Desactivar el análisis de las muestras de pacientes” en la configuración del equipo (véase “Ajustes de seguridad” en el capítulo 3). El botón **Submit** (Enviar) sirve para enviar los ajustes al equipo. El botón **Cancel** (Cancelar) devuelve la casilla de verificación a su ajuste original.

Figura 12.13. Pantalla “Mando a distancia", pestaña “Analizador”.



- iQM Process (Proceso iQM, fig. 12.14): Proporciona un botón único usado para programar inmediatamente un proceso iQM completo en el equipo. Si el estado actual del equipo no permite un proceso iQM, aparecerá el mensaje *Your request cannot be processed at this time. Please try again* (Su solicitud no puede procesarse; pruebe de nuevo más tarde).

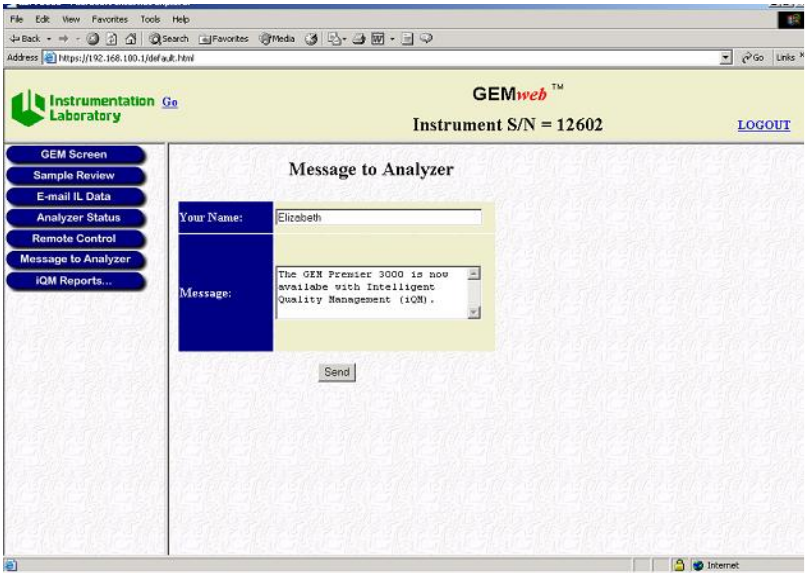
Figura 12.14. Pantalla "Mando a distancia", pestaña "Calibración".



Message to Analyzer (Mensaje al analizador)

El botón **Message to Analyzer** (Mensaje al analizador hace que aparezca la pantalla Send Message to Analyzer (Enviar mensaje al analizador, fig. 12.15).

Figura 12.15. Pantalla "Envío de un mensaje al analizador".



Esta pantalla proporciona espacio para que escriba su nombre y un mensaje breve. El mensaje puede tener una extensión de hasta 80 caracteres. El botón **Send** (Enviar) envía el mensaje al equipo y muestra un mensaje de confirmación. No pueden enviarse mensajes en blanco.

Se notificará a los usuarios del GEM Premier 3500 sobre los mensajes recibidos por medio del botón **Messages** (Mensajes) del área de Estado de la pantalla. El botón estará de color amarillo cuando haya mensajes esperando ser vistos en la pantalla "Mensajes".

iQM Reports (Informes de iQM)

El botón **iQM Reports** (Informes de iQM) mostrará un menú que enumera los tres tipos de informes de iQM (Gráfico delta de iQM, Informe de medidas correctoras de iQM e Informe de CVP). El mecanismo de selección del informe y la información mostrada son los mismos que los de los informes de iQM en el GEM Premier 3500 (véase “Informes de iQM”, en el capítulo 6). Al imprimir uno de los informes de iQM del GEMweb se dirigirá el informe a la impresora configurada para el explorador y sólo se imprimirá el informe que se está viendo.

LOGOUT (FIN DE SESIÓN)

Con el botón **Logout** (Fin de sesión) se termina la sesión del usuario actual y la pantalla “Login” (Inicio de sesión) vuelve a aparecer (fig. 12.2).

Si el explorador se deja en reposo durante 15 minutos o más, la sesión del usuario se termina automáticamente.

ESTA PÁGINA SE HA DEJADO DELIBERADAMENTE EN BLANCO

Apéndice A. CO-Oximetría

A.1 Trabajo con un CO-Oxímetro IL

Un CO-Oxímetro IL 682 o GEM OPL puede conectarse a uno de los puertos COM del GEM Premier 3500. Entonces, pueden procesarse muestras de sangre (del mismo paciente) en ambos equipos, dentro de un lapso de tres minutos. El GEM Premier 3500 combinará los resultados de ambos analizadores en el informe de un paciente. En el GEM Premier 3500 se pueden analizar también muestras sólo para CO-Oximetría y controles de calidad de CO-Oximetría.

El GEM Premier 3500 aceptará los resultados de CO-Oximetría sólo cuando esté en la pantalla “Preparado”. Si no hay ningún cartucho colocado, si el cartucho está calentando, etc., se ignorará cualquier resultado de CO-Oximetría enviado al equipo.

Para conectar los equipos, se conecta un cable RS-232 desde el puerto A, B o C de GEM Premier 3500 (tal como se ha configurado en los ajustes del equipo) al puerto serie 1 ó 2 (tal como está configurado en el IL 682) o sólo al puerto RS-232 del GEM OPL.

Para que el GEM Premier 3500 acepte una muestra de CO-Oximetría IL, debe:

- Llegar al GEM Premier 3500 en un lapso de tres minutos después de que el usuario haya recibido el aviso del equipo para que coloque la muestra de CO-Oximetría. Si los resultados de CO-Oximetría se reciben antes o después del período de tres minutos, el GEM Premier 3500 desechará los resultados.
- Corresponder al dispositivo configurado en los ajustes del GEM Premier 3500. Si un IL 682 se configura como conectado a unos de los puertos COM del GEM Premier 3500, el registro recibido debe identificar el modelo como “IL 682”. Si un GEM OPL se configura como conectado a unos de los puertos COM, el registro recibido debe identificar el modelo como “GEM OPL”.
-

Configuración del CO-Oxímetro

El puerto serie del IL 682 deberá configurarse de la siguiente manera:

- Conectado a “DMS”,
- Formato de datos = estándar, Velocidad en BAUDIOS = 9600, Paridad = ninguna, Bits de datos = 8, Bits de parada = 1, Ack/Nack = Off, Xon/Xoff = off, Enviar datos de Cal = off, Enviar datos de control de calidad = On, Identificación del equipo = (determinada por el usuario), Star t char = STX, Selección de encabezado = On.

El GEM OPL deberá tener los siguientes ajustes cuando esté conectado al GEM Premier 3500 (si no se menciona más adelante, la configuración depende íntegramente del usuario del OPL):

- Transferencia de datos: ON
- Auto Trans.: ON
- Parámetros de la impresora: valores predeterminados de velocidad en baudios 9600 y ninguna paridad.

Datos transmitidos

Para el IL 682, los parámetros del CO-Oxímetro transmitidos al GEM Premier 3500 son THb, O_2Hb, COHb, MetHb, HHb, SO_2, O_2ct, y O_2cap. En el caso del GEM OPL, se transmiten los

mismos parámetros, salvo la HHb. En el OPL, el GEM Premier 3500 calculará la HHb a partir de otros derivados de CO-Oximetría del OPL, siempre que todos estos derivados se envíen sin marcas de excepción.

Si el GEM Premier 3500 no recibe el resultado de CO-Oximetría, pero se esperaba porque era parte del panel, se blanqueará y aparecerá marcado con "?= Review" (Revisar).

Si el IL 682 envía un valor de CO-Oximetría con un estado de error distinto a 6, el GEM Premier 3500 marcará el resultado con "?= Review" (Revisar). El GEM Premier 3500 ignorará una marca de error de 6 (control de calidad fuera de límites) del IL 682. El GEM OPL no envía ninguna marca de error con el resultado.

El identificación del equipo IL 682 se transmite al GEM Premier 3500 y se incluye en el informe de muestras del GEM Premier 3500.

El número de serie del GEM OPL se transmite al GEM Premier 3500 y se incluye en el informe de muestras generado por el GEM Premier 3500.

La corrección fetal se realiza en el GEM Premier 3500 y no en el CO-Oxímetro. El usuario deberá desactivar la modalidad fetal en el IL 682, pero debe activar la entrada de la FetHb en el GEM Premier 3500. El GEM OPL no puede realizar una corrección fetal.

El GEM Premier 3500 procesa únicamente muestras de pacientes y de control de calidad. Los datos de calibración transmitidos desde el IL 682 se ignorarán.

Identificador de paciente y de usuario

Los identificadores de paciente y de usuario deberán introducirse en el GEM Premier 3500. Si se introducen en el aparato de CO-Oximetría, se ignorarán.

Control de calidad del CO-Oxímetro

El material de control de calidad de CO-Oximetría debe definirse en el GEM Premier 3500 para permitir el inicio del control de calidad de CO-Oximetría desde el GEM Premier 3500. La definición del material de control de calidad de CO-Oximetría en el CO-Oxímetro es opcional. Si el material no se define en el CO-Oxímetro, las muestras de control de calidad deben procesarse como muestras de pacientes en el CO-Oxímetro. Después de que el GEM Premier 3500 recibe los resultados de CO-Oximetría, se tratan como resultados de control de calidad (puesto que el GEM Premier 3500 espera resultados de control de calidad).

El usuario también puede programar ejecuciones de control de calidad de CO-Oximetría con ayuda de la función de programación del GEM Premier 3500. Si la modalidad obligatoria es ON (encendida) y el control de calidad se vence, el análisis de muestras en el GEM Premier 3500 se bloqueará, independientemente del tipo de control de calidad (CO-Oximetría o gases en sangre).

Si el GEM Premier 3500 espera resultados de pacientes y se reciben resultados de control de calidad del CO-Oxímetro, los resultados se desecharán.

El GEM Premier 3500 evalúa los resultados de control de calidad de CO-Oximetría basados en los intervalos de lotes introducidos en el GEM Premier 3500.

El GEM Premier 3500 ignorará el número de lote de la cubeta transmitido desde el GEM OPL para el control de calidad de líquidos.

Informes y almacenamiento de datos

El GEM Premier 3500 informa parámetros de CO-Oximetría basados en las unidades y el formato seleccionados en el GEM Premier 3500, no el definido en el CO-Oxímetro transmisor.

El GEM Premier 3500 informa parámetros de CO-Oximetría en una nomenclatura fija, no la seleccionada en el IL 682.

Las muestras de pacientes sólo de CO-Oximetría (y las muestras de control de calidad de CO-Oximetría) se almacenan en el GEM Premier 3500 con las muestras GEM del cartucho que se coloca en el momento en que se recibió la muestra de CO-Oximetría. Si se copian los datos del cartucho, estas muestras de CO-Oximetría se copiarán con él. Sin embargo, el número de muestras de cartucho excluye estas muestras (es decir, el número notificado de muestras restantes o el número de muestras procesadas correspondientes al cartucho no incluye las muestras de sólo CO-Oximetría.

El GEM Premier 3500 no proporciona un factor de correlación para los analitos de CO-Oximetría después de que se reciben del CO-Oxímetro.

Si el formato de saturación del IL 682 está en formato de fracción, en el GEM Premier 3500 se convertirá en formato de porcentaje.

Apéndice B. Borrador del procedimiento normalizado de trabajo

Se proporciona una plantilla del borrador del procedimiento normalizado de trabajo con el GEM Premier 3500 para su examen y modificación, con el fin de ayudar a cada centro concreto en sus esfuerzos por registrar el cumplimiento de las normativas. La plantilla se proporciona en el CD situado en el reverso de este manual. Para su comodidad, el procedimiento normalizado de trabajo se proporciona en Word 2003 de Microsoft®.

Este procedimiento normalizado de trabajo se proporciona únicamente como ejemplo y constituye sólo una base a partir de la cual se puede elaborar un procedimiento normalizado de trabajo específico para el centro en concreto. Los usuarios deben examinar y modificar este documento para que cumpla las prácticas y procedimientos locales. Este documento deberá contener o hacer referencia a las normas de seguridad locales de cada centro en particular.

La plantilla del procedimiento normalizado de trabajo está redactada en formato CLSI GP2-A4. El procedimiento normalizado de trabajo contiene instrucciones en todos los apartados que aconsejan dónde es necesaria una modificación del documento para que refleje las prácticas en cada centro determinado.

Las preguntas o solicitudes de más información deberán dirigirse al Servicio Técnico de Instrumentation Laboratory.

ESTA PÁGINA SE HA DEJADO DELIBERADAMENTE EN BLANCO.

Apéndice C. Garantía

C.1 Garantía

IL declara al comprador original que cada equipo fabricado y vendido por IL, o fabricado y vendido por un distribuidor autorizado de IL, estará exento de defectos de material y de fabricación y que, en condiciones de uso normal y correcto, lo garantiza por un período de cinco años a partir de su instalación.

La obligación de IL se limita a la reparación, reemplazo o modificación (según el criterio incuestionable de IL), en la fábrica de IL o en otro lugar, del material cuyos defectos se hayan verificado, con la condición de que el comprador haya informado a IL sobre cualquier defecto encontrado en un plazo de ocho días a partir de la recepción o del descubrimiento, en caso de defectos que no puedan identificarse en la inspección normal. Están excluidos los daños causados por el transporte o relacionados con el mismo.

El transporte hacia y desde el establecimiento de IL se hará a costa y a riesgo del comprador; asimismo, el reenvío se pagará por adelantado.

Estos reemplazos, reparaciones o alteraciones no determinarán, en ningún caso, una ampliación del período de garantía señalado más arriba.

La garantía no cubre aquellas partes que se deterioran o que de alguna manera se consideran consumibles, o aquellas piezas o “elementos” que, por su naturaleza, normalmente requieren ser reemplazadas periódicamente, en concordancia con el mantenimiento normal.

Queda entendido también que, después de la adquisición y entrega del equipo, el comprador se considerará responsable de cualquier pérdida, daño o queja con respecto a la persona u objetos sufridos por el uso o mal uso del equipo en nombre del comprador, sus empleados, colaboradores u otros.

IL no asume ninguna obligación o compromiso de garantía con respecto a la precisión o la exactitud de las determinaciones, ni por ningún daño del equipo que resulte directa o indirectamente del uso de reactivos o consumibles diferentes de los producidos por IL específicamente para sus propios equipos y para el mismo, comprobado adecuadamente.

La garantía no se aplicará a aquellos equipos o materiales que muestren algún defecto o daño producido por las siguientes causas:

1. Cuidado insuficiente o negligente por el comprador.
2. Mantenimiento insuficiente o negligente por el comprador en relación con las instrucciones contenidas en los manuales preparador por IL con esta finalidad, manipulaciones o alteraciones de los equipos o, de algún modo, intervenciones o reparaciones efectuadas por personas no autorizadas debidamente por IL.
3. Mal uso debido a descuido, negligencia o inexperiencia.
4. Empleo de materiales en condiciones más duras que aquellas para las que había sido ideado o fabricado, y uso del mismo en combinación con productos incompatibles o peligrosos.
5. Incumplimiento de las normativas pertinentes a la instalación, alimentación de energía y funcionamiento de los equipos (con especial mención a las normativas para la prevención de accidentes).

ESTA GARANTÍA SE OTORGA EXPRESAMENTE Y EN SUSTITUCIÓN DE TODAS LAS DEMÁS GARANTÍAS, EXPLÍCITAS O IMPLÍCITAS. EL COMPRADOR ESTÁ CONFORME EN QUE NO EXISTE NINGUNA GARANTÍA O COMERCIABILIDAD, Y EN QUE NO EXISTE

NINGÚN OTRO RECURSO, EXPLÍCITO O IMPLÍCITO, QUE SE EXTIENDA MÁS ALLÁ DEL CONTENIDO DE ESTE ACUERDO.

Ningún agente o empleado de IL está autorizado a ampliar ninguna otra garantía ni a asumir en nombre de IL ninguna responsabilidad a excepción de las expuestas en este documento.

C.2 Oficinas de IL en el mundo

Consulte la información de contacto sobre todas las oficinas de IL en el mundo en www.ilww.com.